



Directive de Santé Canada :

Exigences techniques concernant la tenue de l'évaluation de l'admissibilité du donneur de spermatozoïdes ou d'ovules

Date de publication	2019-06-26
Date d'entrée en vigueur	2020-02-04
Date de révision	2024-05-08



Santé Canada a pour mandat d'aider les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé. Il s'assure d'offrir des services de santé de grande qualité, et cherche à réduire les risques pour la santé.

Also available in English under the title:

Technical Requirements for Conducting the Suitability Assessment of Sperm and Ova Donors

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Télec. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications-publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2019

Date de publication : juin 2019

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

N° de catalogue : H164-279/2019F-PDF

ISBN : 978-0-660-31168-5

N° de publication : 190086

Table des matières

A.	But	4
B.	Liste des abréviations	4
C.	Définitions	4
D.	Admissibilité du donneur	5
1.	Généralités	5
2.	Évaluation de l'admissibilité du donneur	5
2.1.	Évaluation préliminaire du donneur	5
2.1.1.	Dépistage des maladies infectieuses	5
2.1.2.	Autres approches de dépistage pour les dons de spermatozoïdes	11
2.1.3.	Dépistage des maladies génétiques	11
2.2.	Examen physique	11
2.3.	Essais concernant le donneur	12
2.3.1.	Généralités	12
2.3.2.	Moment du prélèvement des échantillons (essais initiaux)	13
2.3.3.	Agents infectieux	13
2.3.4.	Nouvelle mise à l'essai du donneur	13
3.	Réévaluation du donneur	14
3.1.	Réévaluation des donneurs de spermatozoïdes	14
3.2.	Réévaluation des donneurs d'ovules	15
4.	Exclusion du donneur	15
E.	Dispositions transitoires	16

A. But

La directive de Santé Canada intitulée *Exigences techniques concernant la tenue de l'évaluation de l'admissibilité du donneur de spermatozoïdes ou d'ovules* (la directive) a pour objet de réduire les risques pour la santé et la sécurité humaines associés à l'utilisation de dons de spermatozoïdes et d'ovules en provenance de tiers pour des fins de procréation assistée.

La directive définit les exigences minimales pour effectuer l'évaluation de l'admissibilité des donneurs de spermatozoïdes et d'ovules, y compris l'évaluation préliminaire des donneurs et les essais auxquels ils sont soumis en vue de réduire le risque de transmission de maladies du donneur au receveur de spermatozoïdes ou d'ovules ou à l'enfant créé par ces spermatozoïdes ou ces ovules.

B. Liste des abréviations

ABO	système des groupes sanguins ABO
CMV	cytomégalovirus
HTLV	virus T-lymphotrope humain
IgG	immunoglobuline G
IgM	immunoglobuline M
MCJ	maladie de Creutzfeldt-Jakob
Rh	facteur Rhésus
TAAN	test d'amplification des acides nucléiques
VHB	virus de l'hépatite B
VHC	virus de l'hépatite C
VIH	virus de l'immunodéficience humaine
VNO	virus du Nil occidental
VZIK	virus Zika

C. Définitions

Directeur médical : Personne d'un établissement principal qui est autorisée à exercer la médecine par les lois du lieu où est situé l'établissement principal et qui est responsable des actes médicaux et techniques effectués lors du traitement de spermatozoïdes ou d'ovules.

Maladie autosomique dominante : Maladie héréditaire monogénique causée par une copie mutante du gène associé à la maladie.

Maladie autosomique récessive : Maladie héréditaire monogénique causée par deux copies mutantes du gène associé à la maladie.

Maladie liée au chromosome X : Maladie héréditaire monogénique causée par une ou les deux copies mutantes du gène associé à la maladie situé sur le chromosome X.

VHB cliniquement actif : S'entend d'une infection aiguë ou chronique au VHB.

VHC cliniquement actif : S'entend d'une infection aiguë ou chronique au VHC.

D. Admissibilité du donneur

1. Généralités

- 1.1.** L'évaluation de l'admissibilité du donneur et, le cas échéant, la réévaluation du donneur, doivent être effectuées et documentées par le directeur médical ou un médecin ou infirmier praticien désigné par le directeur médical.
- 1.2.** L'évaluation de l'admissibilité du donneur doit être fondée sur les éléments suivants :
 - l'évaluation préliminaire du donneur, conformément à l'article 2.1;
 - l'examen physique du donneur, conformément à l'article 2.2;
 - les essais concernant le donneur, conformément à l'article 2.3.
- 1.3.** Dans le cas d'un donneur de spermatozoïdes ou d'ovules qui effectue des dons multiples, la réévaluation du donneur doit être effectuée conformément à l'article 3.

2. Évaluation de l'admissibilité du donneur

2.1. Évaluation préliminaire du donneur

Les donneurs de spermatozoïdes ou d'ovules doivent faire l'objet d'une évaluation préliminaire au moyen d'un questionnaire structuré qui permettra d'obtenir les renseignements pertinents à leur sujet, y compris leur âge au moment de l'obtention des spermatozoïdes ou des ovules, leurs antécédents médicaux pour permettre de détecter tout signe de risque élevé de transmission de maladies infectieuses et leurs antécédents génétiques pour détecter le risque de transmission d'une maladie génétique.

2.1.1. Dépistage des maladies infectieuses

- I.** Le dépistage des maladies infectieuses doit se faire au moyen d'un questionnaire structuré préparé par le directeur médical ou un médecin désigné par le directeur médical.
- II.** Le questionnaire structuré visant à évaluer le risque de transmission de maladies infectieuses par les donneurs doit comprendre les critères suivants :

- a. personne ayant reçu un diagnostic d'encéphalopathie spongiforme ou de maladie à prions, y compris, mais sans s'y limiter, un diagnostic de maladie de MCJ, ou un membre de la famille au premier degré ayant des antécédents de MCJ;
- b. receveur d'hormone de croissance humaine dans les délais suivants :
 - 1. avant 1986, si le traitement a eu lieu au Canada ou aux États-Unis;
 - 2. si le traitement a eu lieu dans un pays autre que le Canada ou les États-Unis, en tout temps où des hormones de croissance dérivées de glandes pituitaires humaines étaient disponibles pour un usage thérapeutique dans ce pays;
- c. receveur de dure-mère;
- d. personne ayant une encéphalite active ou une méningite d'étiologie infectieuse ou inconnue;
- e. personne ayant reçu un diagnostic de démence ou de maladie dégénérative ou démyélinisante du système nerveux central ou d'une autre maladie neurologique d'étiologie inconnue;
- f. personne ayant reçu un diagnostic ou un traitement :
 - 1. d'une infection à *Neisseria gonorrhoeae* ou à *Chlamydia trachomatis* au cours des deux mois précédents, mais si l'infection et le traitement ont eu lieu il y a plus de deux mois, il faut tenir des documents contenant les preuves de la réussite du traitement un mois après la fin du traitement;
 - 2. d'une infection à *Treponema pallidum* au cours des 12 mois précédents, mais si l'infection et le traitement ont eu lieu il y a plus de 12 mois, il faut tenir des documents contenant les preuves de la réussite du traitement;
- g. personne ayant reçu un diagnostic d'herpès génital actif selon ses antécédents et/ou un examen physique;
- h. personne ayant un écoulement urétral, des verrues génitales ou des ulcères génitaux au moment du don;
- i. personne atteinte d'infections cliniquement notables;
- j. personne atteinte d'un trouble systémique grave, notamment de tumeurs malignes systémiques qui pourraient compromettre le gamète;
- k. personne qui a reçu un diagnostic ou qui est soupçonnée d'avoir une infection au VNO (fondé sur des symptômes et/ou des résultats de laboratoire, ou une

virémie confirmée au VNO) au cours des 120 jours précédents, suite au diagnostic ou à l'apparition de la maladie, selon le dernier cas;

- l.** donneur de spermatozoïdes qui, au cours des derniers trois mois ou donneur d'ovules qui, au cours des derniers deux mois : (i) a reçu un diagnostic d'infection au VZIK; (ii) a résidé ou voyagé dans une région où il y a une transmission de VZIK; ou (iii) a eu des relations sexuelles non protégées avec une personne dont on sait qu'elle a l'un des facteurs de risque énumérés aux points (i) ou (ii) du présent alinéa;

- m.** sous réserve de l'article 2.1.2, dans le cas où le donneur de spermatozoïdes est assujéti aux exigences du processus régulier, s'il y a des signes de risque élevé de transmission du VIH, du VHB, du VHC ou du HTLV, notamment :
 - 1.** personne qui signale s'être injectée par voie intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée des drogues ou des médicaments à des fins non médicales au cours des cinq dernières années;
 - 2.** personne qui a eu des relations sexuelles en échange d'argent ou de drogues au cours des six mois précédents;
 - 3.** personne qui a eu des relations sexuelles au cours des 12 mois précédents avec une personne visée au sous-alinéa m1), avec une personne visée au sous-alinéa m2), ou avec une personne qui a contracté le VIH, le VHB cliniquement actif ou le VHC cliniquement actif;
 - 4.** personne qui a eu des rapports sexuels anaux avec un nouveau partenaire au cours des trois mois précédents;
 - 5.** personne qui a eu plus d'un partenaire sexuel au cours des trois mois précédents et qui a eu des rapports sexuels anaux avec une de ces personnes au cours de cette période;
 - 6.** personne qui a été en contact, au cours des six mois précédents, avec du sang infecté ou soupçonné d'être infecté par le VIH, le VHB ou le VHC, par inoculation percutanée ou par contact avec une plaie ouverte, une peau non intacte ou une muqueuse;
 - 7.** personne qui a passé plus de 72 heures consécutives dans un établissement correctionnel, une prison ou un pénitencier au cours des six mois précédents;
 - 8.** personne qui, au cours des six mois précédents, s'est fait tatouer la peau ou percer les oreilles ou le corps sans que des procédures de stérilisation aient été utilisées;

9. personne qui a eu un contact étroit avec une autre personne atteinte d'une infection due au VHB cliniquement actif ou d'une infection due au VHC cliniquement actif au cours des six mois précédents;
 10. personne ayant des antécédents d'infection due au VIH-1, au VIH-2, au HTLV-1, au HTLV-2, au VHB cliniquement actif ou au VHC cliniquement actif;
 11. personne qui, au cours des six mois précédents, a reçu, ou dont le ou les partenaires sexuels ont reçu, du sang, des composants sanguins, des produits sanguins ou d'autres tissus humains reconnus comme étant des sources possibles d'agents pathogènes à diffusion hématogène, à moins que le directeur médical ne les ait approuvés conformément aux normes de pratique généralement reconnues;
- n. dans le cas où le donneur d'ovules est assujéti aux exigences du processus régulier et que le donneur n'est pas tenu d'être soumis à une nouvelle mise à l'essai, s'il y a des signes de risque élevé de transmission du VIH, du VHB, du VHC ou du HTLV, notamment :
1. personne qui signale s'être injectée par voie intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée des drogues ou des médicaments à des fins non médicales au cours des cinq dernières années;
 2. personne qui a eu des relations sexuelles en échange d'argent ou de drogues au cours des 12 mois précédents;
 3. personne qui a eu des relations sexuelles au cours des 12 mois précédents avec une personne visée au sous-alinéa n1), avec une personne visée au sous-alinéa n2), ou avec une personne qui a contracté le VIH, le VHB cliniquement actif ou le VHC cliniquement actif;
 4. personne qui a été en contact, au cours des 12 mois* précédents, avec du sang infecté ou soupçonné d'être infecté par le VIH, le VHB ou le VHC, par inoculation percutanée ou par contact avec une plaie ouverte, une peau non intacte ou une muqueuse;
 5. personne qui a passé plus de 72 heures consécutives dans un établissement correctionnel, une prison ou un pénitencier au cours des 12 mois précédents;
 6. personne qui, au cours des 12 mois* précédents, s'est fait tatouer la peau ou percer les oreilles ou le corps sans que des procédures de stérilisation aient été utilisées;

7. personne qui a eu un contact étroit avec une autre personne atteinte d'une infection due au VHB cliniquement actif ou d'une infection due au VHC cliniquement actif au cours des 12 mois précédents;
8. personne ayant des antécédents d'infection due au VIH-1, au VIH-2, au HTLV-1, au HTLV-2, au VHB cliniquement actif ou au VHC cliniquement actif;
9. personne qui, au cours des 12 mois précédents, a reçu, ou dont le ou les partenaires sexuels ont reçu, du sang, des composants sanguins, des produits sanguins ou d'autres tissus humains reconnus comme étant des sources possibles d'agents pathogènes à diffusion hématogène, à moins que le directeur médical ne les ait approuvés conformément aux normes de pratique généralement reconnues;
10. personne ayant des antécédents de consommation de cocaïne par voie nasale au cours des six derniers mois, à moins qu'un TAAN soit utilisé pour le dépistage du VHC et que le résultat du test est négatif;

* La période de 12 mois spécifiée aux sous-alinéas n4) et n6) ci-dessus peut être réduite à six mois si un TAAN est utilisé pour le dépistage du VIH, du VHB et du VHC.

- o. sous réserve de l'article 2.1.2, dans le cas où le donneur de spermatozoïdes ou d'ovules est assujéti aux exigences du processus concernant les dons dirigés et que le donneur n'est pas tenu d'être soumis à une nouvelle mise à l'essai, s'il y a des signes de risque élevé de transmission du VIH, du VHB, du VHC ou du HTLV, notamment :
 1. personne qui signale s'être injectée par voie intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée des drogues ou des médicaments à des fins non médicales au cours des cinq dernières années;
 2. personne qui, au cours des quatre derniers mois, a pris des médicaments pour prévenir l'infection due au VIH, tels que la prophylaxie pré-exposition ou la prophylaxie post-exposition (dans le cas d'un donneur de spermatozoïdes seulement);
 3. personne qui a eu des relations sexuelles en échange d'argent ou de drogues au cours des 12 mois précédents;
 4. personne qui a eu des relations sexuelles au cours des 12 mois précédents avec une personne visée au sous-alinéa o1), avec une personne visée au sous-alinéa o3), ou avec une personne qui a contracté le VIH, le VHB cliniquement actif ou le VHC cliniquement actif;

5. personne qui a eu des rapports sexuels anaux avec un nouveau partenaire au cours des trois mois précédents (dans le cas d'un donneur de spermatozoïdes seulement);
6. personne qui a eu de multiples partenaires sexuels au cours des trois mois précédents et qui a eu des rapports sexuels anaux avec l'un de ces partenaires au cours de cette période (dans le cas d'un donneur de spermatozoïdes seulement);
7. personne qui a été en contact, au cours des 12 mois* précédents, avec du sang infecté ou soupçonné d'être infecté par le VIH, le VHB ou le VHC, par inoculation percutanée ou par contact avec une plaie ouverte, une peau non intacte ou une muqueuse;
8. personne qui a passé plus de 72 heures consécutives dans un établissement correctionnel, une prison ou un pénitencier au cours des 12 mois précédents;
9. personne qui, au cours des 12 mois* précédents, s'est fait tatouer la peau ou percer les oreilles ou le corps sans que des procédures de stérilisation aient été utilisées;
10. personne qui a eu un contact étroit avec une autre personne atteinte d'une infection due au VHB cliniquement actif ou d'une infection due au VHC cliniquement actif au cours des 12 mois précédents;
11. personne ayant des antécédents d'infection due au VIH-1, au VIH-2, au HTLV-1, au HTLV-2, au VHB cliniquement actif ou au VHC cliniquement actif;
12. personne qui, au cours des 12 mois précédents, a reçu, ou dont le ou les partenaires sexuels ont reçu, du sang, des composants sanguins, des produits sanguins ou d'autres tissus humains reconnus comme étant des sources possibles d'agents pathogènes à diffusion hématogène, à moins que le directeur médical ne les ait approuvés conformément aux normes de pratique généralement reconnues;
13. personne ayant des antécédents de consommation de cocaïne par voie nasale au cours des six derniers mois, à moins qu'un TAAN soit utilisé pour le dépistage du VHC et que le résultat du test est négatif.

* La période de 12 mois spécifiée aux sous-alinéas 07) et 09) ci-dessus peut être réduite à six mois si un TAAN est utilisé pour le dépistage du VIH, du VHB et du VHC.

2.1.2. Autres approches de dépistage pour les dons de spermatozoïdes

Si le dépistage pour un donneur de spermatozoïdes a lieu à l'étranger, le questionnaire structuré pour le risque de transmission de maladie infectieuse du donneur peut inclure les personnes décrites au premier critère de la section IV.E du document *Guidance for Industry: Eligibility Determination for Donors of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/Ps)*, publié en 2007 par la Food and Drug Administration du département de la Santé et des Services sociaux des États-Unis, au lieu des personnes citées aux clauses 2.1.1(II)(m)(4) et (5) et aux clauses 2.1.1(II)(o)(5) et (6).

2.1.3. Dépistage des maladies génétiques

- I. Le dépistage des maladies génétiques doit se faire au moyen d'un questionnaire structuré préparé soit par le directeur médical ou un professionnel qualifié désigné par le directeur médical.
- II. Le questionnaire structuré visant à évaluer le risque de transmission de maladies génétiques doit comprendre les critères de dépistage des maladies génétiques suivants :
 - la présence d'une maladie génétique grave autosomique dominante, autosomique récessive ou liée au chromosome X chez le donneur de spermatozoïdes ou d'ovules;
 - la présence d'une maladie génétique grave autosomique dominante, autosomique récessive ou liée au chromosome X dans trois générations des antécédents génétiques familiaux du donneur de spermatozoïdes ou d'ovules.
- III. Plutôt que d'effectuer le dépistage des maladies génétiques conformément aux paragraphes 2.1.3 (I) et (II), les résultats des tests génétiques pertinents du donneur de spermatozoïdes ou d'ovules, effectués conformément au paragraphe 2.3.1 (II), pour détecter la présence d'une ou plusieurs maladies génétiques graves autosomiques dominantes, autosomiques récessives ou liées au chromosome X, peuvent servir à évaluer le risque de transmission d'une maladie génétique.
- IV. En fonction des résultats du dépistage des maladies génétiques, une évaluation du risque de transmission d'une maladie génétique doit être effectuée par le directeur médical ou un professionnel qualifié désigné par le directeur médical, et les résultats de l'évaluation doivent être consignés dans un document.

2.2. Examen physique

L'examen physique du donneur de spermatozoïdes ou d'ovules doit être effectué par le directeur médical ou un médecin ou un infirmier praticien désigné par le directeur médical.

2.3. Essais concernant le donneur

2.3.1. Généralités

- I. Chaque établissement qui effectue les essais auxquels est soumis le donneur doit élaborer des procédures opérationnelles normalisées (PON) qui décrivent tous les essais aux fins de dépistage de maladies infectieuses à effectuer et la façon de gérer les résultats d'essais positifs et indéterminés.
- II. Les essais doivent être effectués de la façon suivante :
 - a. au moyen d'essais appropriées et efficaces;
 - b. par un laboratoire qui satisfait aux exigences d'accréditation de la province où se trouve le laboratoire ou, si les essais sont effectués à l'extérieur du Canada, par un laboratoire qui satisfait à une exigence d'accréditation équivalente reconnue;
 - c. au moyen d'instruments diagnostiques in vitro homologués :
 - i. soit au Canada, si les essais sont effectués au Canada;
 - ii. soit au Canada ou aux États-Unis, si les essais sont effectués à l'extérieur du Canada;
 - d. conformément aux exigences du fabricant relatives aux échantillons et aux instructions du fabricant concernant les mise à l'essai et l'interprétation des résultats de ces essais.
- III. Le donneur de spermatozoïdes doit être soumis à des essais aux fins de dépistage des agents infectieux visés aux alinéas 2.3.3(l)a), b), c), d), f) et g), au moyen de trousses d'essai aux fins de dépistage.
- IV. Le donneur d'ovules doit être soumis à des essais aux fins de dépistage des agents infectieux visés aux alinéas 2.3.3(l)a), b), c) et g), au moyen de trousses d'essai aux fins de dépistage.
- V. Le donneur de spermatozoïdes ou d'ovules doit être soumis à des essais aux fins de dépistage des agents infectieux visés aux alinéas 2.3.3(l)e), h) et i), au moyen de trousses d'essai aux fins de dépistage ou de trousses d'essai aux fins de diagnostic.
- VI. Si un instrument diagnostique in vitro homologué pour le dépistage des agents infectieux visés aux alinéas 2.3.3 (l) h) et i) n'est pas disponible pour l'échantillon mis à l'essai, le laboratoire doit avoir des données de validation pour justifier l'utilisation de la méthode d'essai utilisée pour l'application prévue.

- VII. L'ABO et le facteur Rh du donneur de spermatozoïdes ou d'ovules doivent être déterminés au stade initial des essais ou à tout moment avant de mettre fin à la mise en quarantaine des spermatozoïdes ou des ovules.

2.3.2. Moment du prélèvement des échantillons (essais initiaux)

- I. Un donneur de spermatozoïdes doit être soumis à des essais aux fins de dépistage des agents infectieux visés au paragraphe 2.3.3 (I), en utilisant un échantillon prélevé dans les sept jours suivant l'obtention du don. Dans le cas d'un donneur de spermatozoïdes dont un échantillon a déjà été prélevé et pour lequel une nouvelle mise à l'essai est exigée en vertu de l'article 2.3.4, il n'est pas nécessaire de prélever un échantillon au moment de chaque don.
- II. Un donneur d'ovules doit être soumis à des essais aux fins de dépistage des agents infectieux visés au paragraphe 2.3.3 (I), à l'exception des alinéas 2.3.3 (I)d) et f), en utilisant un échantillon prélevé dans les 30 jours précédant l'obtention des ovules ou dans les sept jours suivant l'obtention des ovules.

2.3.3. Agents infectieux

- I. Les donneurs de spermatozoïdes ou d'ovules doivent être soumis à des essais aux fins de dépistage des agents infectieux suivants :
 - a. VIH-1 et 2;
 - b. VHC;
 - c. VHB;
 - d. HTLV-1 et HTLV-2 (dans le cas d'un donneur de spermatozoïdes seulement);
 - e. *Treponema pallidum* (syphilis) au moyen :
 - i. soit d'un test non tréponémique;
 - ii. soit d'un test tréponémique;
 - f. CMV (dans le cas d'un donneur de spermatozoïdes seulement);
 - g. VNO, si le don est fait pendant la période de l'année où le VNO est potentiellement transmissible aux humains dans le pays de résidence du donneur ou si, au cours des 56 jours précédents, un donneur a vécu ou a voyagé dans une région où le VNO est endémique;
 - h. *Chlamydia trachomatis*;
 - i. *Neisseria gonorrhoeae*.

2.3.4. Nouvelle mise à l'essai du donneur

Un donneur de spermatozoïdes assujetti aux exigences du processus régulier doit être soumis à une nouvelle mise à l'essai aux fins de dépistage des agents infectieux précisés aux alinéas 2.3.3 (I)a) à f), en mettant à l'essai un nouvel échantillon obtenu du donneur

au moins 180 jours après la date du don, conformément aux exigences des essais concernant le donneur prévues aux paragraphes 2.3.1 (I) à (III), (V) et (VI).

3. Réévaluation du donneur

3.1. Réévaluation des donneurs de spermatozoïdes

- 3.1.1.** Dans le cas d'un donneur de spermatozoïdes qui effectue des dons multiples et qui est assujetti aux exigences du processus régulier, une évaluation préliminaire doit être effectuée au moins tous les six mois ou au moment du prochain don, s'il y a un délai de plus de six mois suivant l'évaluation préliminaire, en fonction des critères énoncés à l'article 2.1.
- 3.1.2.** Dans le cas d'un donneur de spermatozoïdes qui effectue des dons multiples et qui est assujetti aux exigences du processus régulier, un examen physique doit être effectué au moins tous les six mois ou au moment du prochain don, s'il y a un délai de plus de six mois suivant l'examen physique, conformément aux exigences de l'examen physique prévues à l'article 2.2.
- 3.1.3.** Dans le cas d'un donneur de spermatozoïdes qui effectue des dons multiples et qui est assujetti aux exigences du processus régulier, les essais concernant le donneur aux fins de dépistage des agents infectieux précisés aux alinéas 2.3.3 (I) h) et i) doivent être effectués au moins tous les six mois ou dans les sept jours suivant le prochain don, s'il y a un délai de plus de six mois suivant les essais, conformément aux exigences des essais concernant le donneur prévues aux paragraphes 2.3.1(I) à (III), (V) et (VI).
- 3.1.4.** Dans le cas d'un donneur de spermatozoïdes qui effectue des dons multiples et qui est assujetti aux exigences du processus concernant les dons dirigés, un examen physique doit être effectué au moins tous les six mois ou au moment du prochain don s'il y a un délai de plus de six mois suivant l'examen physique, conformément aux exigences de l'examen physique prévues à l'article 2.2.
- 3.1.5.** Dans le cas d'un donneur de spermatozoïdes qui effectue des dons multiples et qui est assujetti aux exigences du processus concernant les dons dirigés, l'évaluation préliminaire du donneur doit être effectuée au moment de chaque don, conformément aux exigences prévues à l'article 2.1. Toute augmentation du profil des risques résultant de l'évaluation préliminaire du donneur doit être contrôlée par des essais appropriés concernant le donneur, en utilisant un échantillon prélevé dans les sept jours suivant l'obtention du don de spermatozoïdes, conformément aux exigences prévues aux paragraphes 2.3.1(I) à (III), (V) et (VI).

3.1.6. Dans le cas d'un donneur de spermatozoïdes qui effectue des dons multiples et qui est assujetti aux exigences du processus concernant les dons dirigés, les essais concernant le donneur aux fins de dépistage des agents infectieux précisés au paragraphe 2.3.3 (I) doivent être effectués au moins tous les trois mois ou dans les sept jours suivant le prochain don, s'il y a un délai de plus de trois mois suivant les essais, conformément aux exigences prévues aux paragraphes 2.3.1(I) à (III), (V) et (VI).

3.2. Réévaluation des donneurs d'ovules

3.2.1. Dans le cas d'un donneur d'ovules qui effectue des dons multiples, une évaluation préliminaire fondée sur les critères énoncés à l'article 2.1 doit être effectuée au moment de chaque don.

3.2.2. Dans le cas d'un donneur d'ovules qui effectue des dons multiples, un examen physique doit être effectué au moins tous les six mois ou au moment du don ultérieur à la suite d'une interruption de l'examen physique de plus de six mois, conformément aux exigences de l'examen physique énoncées à l'article 2.2.

3.2.3. Dans le cas d'un donneur d'ovules qui effectue des dons multiples, des essais aux fins de dépistage d'agents infectieux précisés au paragraphe 2.3.3 (I) doivent être effectués, au moment de chaque don, conformément aux exigences prévues aux paragraphes 2.3.1(I), (II) et (IV) à (VI) et en utilisant un échantillon prélevé dans les 30 jours précédant l'obtention des ovules ou dans les sept jours suivant l'obtention des ovules.

4. Exclusion du donneur

Les donneurs de spermatozoïdes ou d'ovules, à l'exception des donneurs assujettis aux exigences du processus concernant les dons dirigés, qui remplissent l'un des critères d'exclusion du donneur ci-après, sont jugés inadmissibles :

- a.** donneurs de spermatozoïdes ou d'ovules qui remplissent l'un des critères de dépistage des maladies infectieuses précisés aux alinéas 2.1.1 (II)a) à n);
- b.** donneurs de spermatozoïdes ou d'ovules qui sont symptomatiques ou qui ont déjà reçu un diagnostic de maladies génétiques graves autosomiques dominantes ou liées au chromosome X;
- c.** à l'exception de *Treponema pallidum* et du CMV, donneurs de spermatozoïdes ou d'ovules qui obtiennent un résultat positif pour l'un des agents infectieux précisés au paragraphe 2.3.3 (I); il faut détruire les dons de spermatozoïdes obtenus entre les essais, pendant la période où la possibilité d'une infection par *Neisseria gonorrhoeae* ou par *Chlamydia trachomatis* ne peut être écartée;

- d. dans le cas de *Treponema pallidum*, donneurs de spermatozoïdes ou d'ovules qui obtiennent un résultat positif au test de *Treponema pallidum*; un donneur de spermatozoïdes ou d'ovules peut être jugé admissible si le test non-tréponémique est négatif ou positif, mais que le test tréponémique est négatif;
- e. dans le cas du CMV, un donneur de spermatozoïdes qui obtient un résultat positif au test de dépistage du CMV IgM et ce, jusqu'à ce qu'il obtienne un résultat négatif pour l'IgM; un donneur de spermatozoïdes peut être jugé admissible si le test CMV IgG est négatif ou positif, mais que le test de CMV IgM est négatif;
- f. des donneurs de spermatozoïdes ou d'ovules qui ont été jugés inadmissibles en raison d'un résultat de test positif, tel qu'il est précisé aux alinéas 4c) et 4d), peuvent être jugés admissibles si un résultat d'essai de confirmation ou d'essai complémentaire est négatif et si le donneur est soumis à un nouvel essai selon un algorithme de réintégration du donneur approprié.

E. Dispositions transitoires

1. Le donneur de spermatozoïdes qui a fait l'objet d'une évaluation préliminaire conformément aux critères figurant à l'article 2.1 de la Directive, dans sa version antérieure à 08-05-2024, peut continuer d'y satisfaire pour les fins de l'évaluation préliminaire en vertu de la présente version de la Directive.