

Arrêté du 23 décembre 2010 pris en application des articles R. 1211-14, R. 1211-15, R. 1211-16, R. 1211-21 et R. 1211-22 du code de la santé publique

NOR: ETSP1033205A
Version consolidée au 28 mars 2019

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé,
Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1211-16,
Arrête :

► **I. — Dispositions pour l'application du deuxième alinéa de l'article R. 1211-14 et du premier alinéa de l'article R. 1211-15**

Article 1

► Modifié par Arrêté du 23 décembre 2015 - art. 1

Les maladies infectieuses transmissibles qui, en application du deuxième alinéa de l'article R. 1211-14, doivent donner lieu à l'exécution d'analyses de biologie médicale sont :

- 1° L'infection par les virus de l'immunodéficience humaine VIH 1 et VIH 2 ;
- 2° L'infection à virus HTLV I ;
- 3° L'infection par le virus de l'hépatite B ;
- 4° L'infection par le virus de l'hépatite C.

Ces analyses sont exécutées et leur résultat doit être obtenu avant le prélèvement d'éléments ou la collecte de produits de corps humain et le plus en amont possible dans la prise en charge du donneur afin de faciliter notamment l'organisation des prélèvements multi-organes.

Toutefois, si le fait de différer ce prélèvement ou cette collecte nuit à la qualité de ces éléments ou produits, ces analyses peuvent être exécutées et leur résultat peut être obtenu postérieurement au prélèvement ou à la collecte. Pour l'application du deuxième alinéa de l'article R. 1211-14 du code de la santé publique, concernant le risque de transmission par le virus de l'hépatite B, le médecin peut procéder à la greffe d'éléments du corps humain provenant de donneurs non porteurs de l'antigène HBs (Ag HBs) et présentant une sérologie positive pour les Ac anti-HBc associée à une sérologie positive pour les Ac anti-HBs. Ces éléments ainsi que les conditions dans lesquelles ils peuvent être utilisés sont les suivants :

- a) Tous les organes peuvent être greffés, à l'exception du foie. Le résultat du dépistage génomique viral, s'il est disponible dans des délais compatibles avec la greffe, est négatif ;
- b) Les tissus figurant dans la liste suivante pour lesquels un besoin quantitatif et/ ou qualitatif a été identifié peuvent être greffés à condition que le résultat du dépistage génomique viral du VHB soit négatif :
 - les cornées ;
 - les valves cardiaques ;
 - les artères ;
 - la peau ;
 - les os massifs ;
- c) Les cellules souches hématopoïétiques ou les cellules mononuclées peuvent être greffées. Dans ce cas, le résultat du dépistage génomique viral du VHB est négatif.

Les greffes réalisées dans les situations mentionnées aux a, b et c du présent article peuvent faire l'objet de conditions spécifiques d'utilisation mentionnées dans l'arrêté du 19 septembre 2011 susvisé.

Pour l'application du deuxième alinéa de l'article R. 1211-14 du code de la santé publique, concernant le risque de transmission par le virus de l'hépatite C (VHC), le médecin peut procéder à la greffe de cellules souches hématopoïétiques (périphériques, issues de la moelle osseuse ou placentaires) et de cellules mononuclées (CMN) provenant de donneurs qui présentent une sérologie VHC positive (Ac anti-VHC positifs) et un dépistage génomique du VHC réalisé en pré-greffe négatif avec confirmation de la guérison. Cette confirmation de guérison repose sur un résultat du DGVHC prégreffe négatif au-delà de trois mois après l'arrêt d'un traitement antiviral si le donneur a été traité ou qui témoigne d'une guérison spontanée documentée et qui demeure négatif lors du bilan effectué dans les trente jours précédant le prélèvement.

Le greffon peut être attribué à tout receveur quel que soit son profil immunitaire vis-à-vis du VHC. Les greffes

réalisées dans ces conditions font l'objet de conditions spécifiques d'utilisation mentionnées dans l'arrêté du relatif aux conditions d'utilisation d'organes et de cellules provenant de donneurs porteurs de marqueurs du virus de l'hépatite C.

Article 2

▶ Modifié par Arrêté du 5 juillet 2013 - art. 1

En application du premier alinéa de l'article R. 1211-15 du code de la santé publique, en cas d'importation d'organes, de tissus ou de cellules en provenance d'un Etat dans lequel le diagnostic des maladies infectieuses transmissibles mentionnées à l'article 1er n'a pas été réalisé, ces organes, tissus ou cellules doivent être accompagnés d'un échantillon permettant l'exécution de ces analyses avant toute utilisation.

▶ II. - Dispositions pour l'application de l'article R. 1211-16

Article 3

Les maladies infectieuses transmissibles qui, en application de l'article R. 1211-16, doivent donner lieu à l'exécution d'analyses de biologie médicale sont :

- 1° L'infection par le cytomégalovirus ;
- 2° L'infection par le virus d'Epstein-Barr ;
- 3° L'infection par l'agent responsable de la toxoplasmose ;
- 4° L'infection par l'agent responsable de la syphilis.

Les analyses mentionnées aux 1°, 2° et 3° sont réalisées pour les prélèvements d'organes ou de cellules. Les analyses mentionnées au 4° sont réalisées pour tous les prélèvements d'éléments ou collectes de produits du corps humain.

Les analyses mentionnées au 1° et au 2° doivent être effectuées avant le prélèvement, et le plus en amont possible dans la prise en charge du donneur, afin de faciliter notamment l'organisation du prélèvement multi-organes.

Toutefois, si le fait de différer ce prélèvement nuit à la qualité des éléments prélevés, ces analyses peuvent être exécutées et leur résultat peut être obtenu postérieurement au prélèvement. Dans ce cas, le résultat de ces analyses doit être transmis au médecin greffeur avant la réalisation de la greffe.

Les analyses mentionnées aux 3° et 4° peuvent être réalisées en différé, dans les heures ouvrables suivant le prélèvement sans que l'absence de leur résultat fasse obstacle à la réalisation de la greffe. Le résultat de ces analyses doit être transmis au médecin greffeur sans délai.

▶ III. — Dispositions pour l'application de l'article R. 1211-21

Article 4

▶ Modifié par Arrêté du 23 décembre 2015 - art. 2

Pour l'application du deuxième alinéa de l'article R. 1211-21 du code de la santé publique, dans les situations de pronostic vital engagé et lorsque les alternatives thérapeutiques deviennent inappropriées, le médecin peut réaliser des greffes dans les situations et les conditions prévues dans l'arrêté du 19 septembre 2011 modifié relatif aux conditions d'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules provenant de donneurs porteurs de marqueurs du virus de l'hépatite B et dans celles prévues dans l'arrêté du 23 décembre 2015 relatif aux conditions d'utilisation d'organes et de cellules provenant de donneurs porteurs de marqueurs du virus de l'hépatite C.

▶ IV. - Dispositions pour l'application du deuxième alinéa de l'article R. 1211-22

Article 5

▶ Modifié par Arrêté du 5 juillet 2013 - art. 1

Pour l'application du deuxième alinéa de l'article R. 1211-22 du code de la santé publique, dans les situations d'urgence vitale et en l'absence d'alternatives thérapeutiques, le médecin qui réalise la greffe peut, dans les conditions prévues audit alinéa, greffer un cœur, ou un foie, ou un poumon, ou greffer des cellules souches hématopoïétiques ou des cellules mononucléées provenant d'un donneur pour lequel le résultat des analyses de biologie médicale destinées à faire le diagnostic de l'infection par le virus de l'hépatite B a fait ressortir un risque de transmission de cette infection.

Article 6

▶ Modifié par Arrêté du 23 décembre 2015 - art. 3

Pour l'application du deuxième alinéa de l'article R. 1211-22 du code de la santé publique, dans les situations d'urgence vitale et en l'absence d'alternatives thérapeutiques, le médecin qui réalise la greffe de cellules souches hématopoïétiques ou de cellules mononucléées peut, dans les conditions prévues audit alinéa greffer des cellules souches hématopoïétiques ou des cellules mononucléées provenant d'un donneur présentant une sérologie VHC positive (Ac anti-VHC positifs) et dont le dépistage génomique du VHC réalisé en pré-greffe est positif.

Le greffon peut être attribué à tout receveur quel que soit son profil immunitaire vis-à-vis du VHC, la nécessité de la greffe étant estimée en tenant compte de l'urgence pour le patient, du caractère possiblement unique du donneur pour le receveur, mais également de l'indication de greffe. La greffe ne pourra être envisagée que dans des indications de greffe très limitées relevant d'une analyse au cas par cas par un collège d'experts. Dans ces situations, les équipes de greffe doivent consulter un comité d'experts ad hoc placé auprès de l'Agence de la biomédecine et recueillir un avis favorable de celui-ci.

Article 7

▶ Modifié par Arrêté du 5 juillet 2013 - art. 1

Pour l'application du deuxième alinéa de l'article R. 1211-22 du code de la santé publique, pour la greffe de cœur, de foie ou de poumon, lorsque les éléments du corps humain utilisés sur le territoire français sont importés d'un Etat dans lequel les analyses de biologie médicale permettant le diagnostic de l'infection par le virus HTLV I ne sont pas exécutées, le médecin qui réalise la greffe peut, dans les conditions prévues audit alinéa, transplanter un cœur, un foie ou un poumon provenant d'un donneur pour lequel les analyses de biologie médicale permettant le diagnostic de l'infection par le virus HTLV I n'ont pu être exécutées.

Article 8

▶ Modifié par Arrêté du 5 juillet 2013 - art. 1

A abrogé les dispositions suivantes :

- Arrêté du 21 décembre 2005

Art. 11, Sct. I. - Dispositions pour l'application du premier alinéa de l'article R. 1211-14 et du premier alinéa de l'article R. 1211-15., Art. 1, Art. 2, Sct. II - Dispositions pour l'application du deuxième alinéa de l'article R. 1211-14 et pour l'application du troisième alinéa de l'article R. 1211-15., Art. 3, Art. 4, Art. 5, Sct. III - Dispositions pour l'application de l'article R. 1211-16., Art. 6, Sct. IV - Dispositions pour l'application de l'article R. 1211-21., Art. 7, Art. 8, Art. 9, Art. 10

▶ V. - Disposition spécifique

Article 9

▶ Modifié par Arrêté du 5 juillet 2013 - art. 1

Les os provenant de donneurs non porteurs de l'antigène HBs (Ag HBs) et présentant une sérologie positive pour les Ac anti-HBc associée à une sérologie positive pour les Ac anti-HBs peuvent être greffés dès lors qu'ils ont subi des processus de préparation incluant des étapes de viro-inactivation validées au regard du risque de transmission du virus de l'hépatite B.

Article 10

Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

▶ Annexe (abrogé)

Annexe (abrogé)

▶ Abrogé par Arrêté du 23 décembre 2015 - art. 4

Fait à Paris, le 23 décembre 2010.

Xavier Bertrand