

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 23 décembre 2010 relatif aux modalités d'exécution des analyses de biologie médicale pour la recherche des marqueurs infectieux sur les éléments et produits du corps humain prélevés à des fins thérapeutiques, à l'exception des gamètes, du sang et des produits sanguins

NOR : ETSP1033213A

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé,
Vu le code de la santé publique, et notamment son article R. 1211-17,

Arrête :

Art. 1^{er}. – La recherche des marqueurs biologiques de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et VIH 2), le virus de l'hépatite B (VHB) et le virus de l'hépatite C (VHC) prévue à l'article R. 1211-17 est réalisée pour chacune de ces maladies infectieuses transmissibles selon les modalités suivantes :

1. Recherche des marqueurs biologiques de l'infection par le VIH 1 et le VIH 2

Cette recherche s'effectue par la recherche combinée des anticorps anti-VIH 1 et 2 et de l'antigène p24 (Ag p24) avec des tests présentant les mêmes performances que celles mentionnées à l'article 1^{er} de l'arrêté du 28 mai 2010 fixant les conditions de réalisation du diagnostic de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2).

Elle est complétée par la détection de l'ARN du VIH 1.

Lorsque le résultat de la recherche de l'ARN du VIH 1 n'a pas pu être obtenu dans des délais compatibles avec la greffe, le dépistage spécifique de l'Ag p24 isolé doit être effectué.

Par dérogation aux dispositions de ce paragraphe, dans les situations d'urgence vitale, le praticien greffeur peut, après en avoir informé le receveur potentiel ou si celui-ci n'est pas en état de recevoir cette information, sa famille, accepter de greffer un cœur, un foie ou un poumon pour lequel la recherche des anticorps anti-VIH est négative mais pour lequel la recherche de l'Ag p24 isolé n'a pu être réalisée.

2. Recherche des marqueurs biologiques de l'infection par le VHB

Cette recherche s'effectue :

- par la recherche de l'antigène HBs ;
- par la recherche des anticorps anti-HBc. Lorsque le résultat de cette recherche est positif, la détection des anticorps anti-HBs doit être effectuée.

Elle est complétée par la détection de l'ADN du VHB.

3. Recherche des marqueurs biologiques de l'infection par le VHC.

Cette recherche s'effectue par la recherche des anticorps anti-VHC.

Elle est complétée par la détection de l'ARN du VHC.

4. Cas des tissus et des cellules (hors cellules souches hématopoïétiques [CSH] et cellules mononucléées [CNM]) subissant des processus de préparation incluant des étapes de viro-inactivation validées au regard du VIH, du VHB et du VHC

Les techniques de dépistage génomique viral mentionnées aux paragraphes 1, 2, et 3 peuvent ne pas être réalisées pour les tissus et les cellules subissant des processus de préparation incluant des étapes de viro-inactivation validées au regard du VIH, du VHB et du VHC.

5. Importation

Lorsque les éléments et produits du corps humain proviennent d'un pays dans lequel la recherche des marqueurs mentionnés aux 1, 2 et 3 n'est pas pratiquée, ils doivent être accompagnés d'un échantillon biologique permettant la réalisation de cet examen en France, avant la greffe.

Art. 2. – Les établissements disposent d'une période de six mois pour mettre en place la technique d'amplification de l'acide nucléique pour le VIH 1, le VHB et le VHC. Jusqu'à la mise en place de cette technique, la recherche des marqueurs biologiques des infections par ces virus s'effectue selon les modalités mentionnées à l'article 1^{er} du présent arrêté et la prise d'échantillons et les examens, à l'exception de l'Ag p24, doivent être recommencés à l'issue d'une période de 180 jours.

Art. 3. – Dans les cas où l'échantillon prévu à l'article R. 1211-15 pour les tissus et cellules importés n'est pas suffisant, si la détection de l'ARN du VIH 1, de l'ADN du VHB et de l'ARN du VHC n'a pas été effectuée au moment de la qualification du don, l'organisme importateur devra s'assurer que la prise d'échantillons et les examens mentionnés à l'article 1^{er}, à l'exception de l'Ag p24, ont été recommencés à l'issue d'une quarantaine sérologique ou que les tissus et les cellules importés ont été soumis à des procédés de viro-inactivation.

Art. 4. – Les tissus et les cellules prélevés et conservés avant la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, provenant de donneurs vivants et pouvant être conservés durant de longues périodes, et pour lesquels la détection de l'ARN du VIH 1, de l'ADN du VHB et de l'ARN du VHC n'avait pas été effectuée au moment de la qualification du donneur, peuvent être utilisés si les analyses de biologie médicale ont été réalisées conformément à la réglementation en vigueur avant la date de publication du présent arrêté.

Art. 5. – L'arrêté du 24 juillet 1996 relatif à la nature des examens à réaliser pour la détection des marqueurs biologiques de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et VIH 2) et par le virus de l'hépatite C avant toute utilisation thérapeutique chez l'homme d'éléments et produits du corps humain à des fins de greffe, à l'exception des gamètes et du sang et des produits sanguins, est abrogé.

Art. 6. – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 23 décembre 2010.

XAVIER BERTRAND