

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 21 décembre 2005 pris en application des articles R. 1211-14, R. 1211-15, R. 1211-16 et R. 1211-21 du code de la santé publique

NOR : SANP0522351A

Le ministre de la santé et des solidarités,

Vu l'article L. 1211-6 du code de la santé publique ;

Vu le décret n° 2005-1618 du 21 décembre 2005 relatif aux règles de sécurité sanitaire portant sur le prélèvement et l'utilisation des éléments et produits du corps humain et modifiant le code de la santé publique (partie réglementaire) ;

Vu la proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 28 novembre 2005 pour les dispositions du présent arrêté prises en application de l'article R. 1211-21 ;

Vu l'avis de l'Agence de la biomédecine en date du 6 décembre 2005 sur la proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé susvisée,

Arrête :

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^{er}. – Les maladies infectieuses transmissibles qui, en application du premier 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.

Art. 2. – En application du premier alinéa de l'article R. 1211-15 du code de la santé publique, en cas d'importation d'un cœur, d'un foie ou d'un poumon, en provenance d'un Etat dans lequel les analyses de biologie médicale qui permettent le diagnostic de l'infection à virus HTLV I ne sont pas exécutées, ces organes doivent être accompagnés d'un échantillon permettant l'exécution de ces analyses avant toute utilisation.

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. – Pour l'application du deuxième alinéa de l'article R. 1211-14 du code de la santé publique, le médecin qui réalise la greffe de cœur, de foie, de poumon ou la greffe de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut, dans les conditions prévues audit alinéa, greffer un cœur, ou un foie, ou un poumon, ou greffer des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse 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.

Art. 4. – Pour l'application du deuxième alinéa de l'article R. 1211-14 du code de la santé publique, le médecin qui réalise la greffe de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut, dans les conditions

prévues audit alinéa, greffer des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse 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 C a fait ressortir un risque de transmission de cette infection.

Art. 5. – Pour l'application du troisième alinéa de l'article R. 1211-15 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.

III. – Dispositions pour l'application de l'article R. 1211-16

Art. 6. – 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.

IV. – Dispositions pour l'application de l'article R. 1211-21

Art. 7. – Les situations et les conditions dans lesquelles des greffes peuvent être pratiquées dans le cadre de la dérogation prévue à l'article R. 1211-21 du décret du 21 décembre 2005 susvisé sont mentionnées à l'article 8 pour les situations dérogatoires au regard du virus de l'hépatite B et à l'article 9 pour les situations dérogatoires au regard du virus de l'hépatite C.

Art. 8. – Les greffes mentionnées à l'article R. 1211-21 ne peuvent être réalisées dans le cadre de la dérogation au regard du virus de l'hépatite B que dans les situations et selon les conditions fixées au I en ce qui concerne les organes et au II en ce qui concerne les cellules souches hématopoïétiques et les cellules mononucléées.

I. – A défaut d'avoir pu trouver un donneur dont les résultats des tests sérologiques sont négatifs au regard du virus de l'hépatite B, le médecin peut procéder à la greffe d'un cœur, d'un rein, d'un foie ou d'un poumon provenant d'un donneur non porteur de l'antigène HBs (Ag HBs) et présentant une sérologie positive pour les anticorps anti-HBc isolée ou associée à une sérologie positive pour les anticorps anti-HBs.

La greffe doit être réalisée selon les critères d'appariement des donneurs et des receveurs définis dans le tableau A de l'annexe I du présent arrêté.

II. – A défaut d'avoir pu trouver un donneur compatible avec le receveur et dont les résultats des tests sérologiques sont négatifs au regard du virus de l'hépatite B, le médecin peut procéder à la greffe de cellules souches hématopoïétiques et de cellules mononucléées provenant d'un donneur non porteur de l'antigène HBs (Ag HBs) et présentant une sérologie positive pour les anticorps anti-HBc isolée ou associée à une sérologie positive pour les anticorps anti-HBs.

A défaut d'avoir pu trouver un donneur compatible avec le receveur et dont les résultats des tests sérologiques sont négatifs au regard du virus de l'hépatite B ou un donneur non porteur de l'antigène HBs (Ag HBs) et présentant une sérologie positive pour les anticorps anti-HBc isolée ou associée à une sérologie positive pour les anticorps anti-HBs, le médecin peut en dernier recours procéder à la greffe de cellules souches hématopoïétiques et de cellules mononucléées provenant d'un donneur compatible porteur de l'antigène HBs.

La greffe doit être réalisée selon les critères d'appariement des donneurs et des receveurs définis dans le tableau B de l'annexe I du présent arrêté.

Art. 9. – Les greffes mentionnées à l'article R. 1211-21 ne peuvent être réalisées dans le cadre de la dérogation au regard du virus de l'hépatite C que dans les situations et selon les conditions fixées au I en ce qui concerne les organes et au II en ce qui concerne les cellules souches hématopoïétiques et les cellules mononucléées.

I. – A défaut d'avoir pu trouver un donneur dont les résultats des tests sérologiques sont négatifs au regard du virus de l'hépatite C, le médecin peut procéder à la greffe d'un cœur, d'un rein, d'un foie ou d'un poumon provenant d'un donneur présentant une sérologie positive pour les anticorps anti-VHC lorsque le receveur présente lui-même une sérologie positive pour les anticorps anti-VHC et que le résultat de la détection génomique virale pratiquée dans son sérum est positif.

La greffe doit être réalisée selon les critères d'appariement des donneurs et des receveurs définis dans le tableau A de l'annexe II du présent arrêté.

II. – A défaut d'avoir pu trouver un donneur compatible avec le receveur et dont les résultats des tests sérologiques et virologiques sont négatifs au regard du virus de l'hépatite C, le médecin peut procéder à la greffe de cellules souches hématopoïétiques et de cellules mononucléées provenant d'un donneur présentant une sérologie positive pour les anticorps anti-VHC dès lors que le résultat de la détection génomique virale pratiquée dans son sérum est négatif.

A défaut d'avoir pu trouver un donneur compatible avec le receveur et dont les résultats des tests sérologiques et virologiques sont négatifs au regard du virus de l'hépatite C ou un donneur présentant une sérologie positive pour les anticorps anti-VHC dès lors que le résultat de la détection génomique virale pratiquée dans son sérum est négatif, le médecin peut en dernier recours procéder à la greffe de cellules souches hématopoïétiques et de cellules mononucléées provenant d'un donneur compatible pour lequel le résultat de la détection génomique virale est positif et après avoir recueilli l'avis favorable d'un collège d'experts placé auprès de l'Agence de la biomédecine. Ce collège est composé de trois experts ayant une compétence particulière en oncologie-hématologie, du fait de leur expérience en greffe de cellules souches hématopoïétiques et de cellules mononucléées ou faisant référence dans les pathologies pour lesquelles les greffes sont proposées. Ces experts sont désignés par le directeur général de l'Agence de la biomédecine, après avis du conseil médical et scientifique de cette agence. Si nécessaire, le collège peut s'adjoindre la compétence d'un expert en virologie, également désigné par le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

La greffe doit être réalisée selon les critères d'appariement des donneurs et des receveurs définis dans le tableau B de l'annexe II du présent arrêté.

Art. 10. – L'arrêté du 9 octobre 1997 pris en application des articles R. 665-80-3 et R. 665-80-8 du code de la santé publique est abrogé.

Art. 11. – 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 21 décembre 2005.

XAVIER BERTRAND

A N N E X E I

CRITÈRES D'APPARIEMENT DES DONNEURS ET DES RECEVEURS POUR LES PROTOCOLES DÉROGATOIRES AU REGARD DU VIRUS DE L'HÉPATITE B

Tableau A : organes

GREFFONS	STATUT DU DONNEUR	STATUT DU RECEVEUR
Organes (reins, cœur, poumons, foie).	Non porteur de l'Ag HBs Ac anti-HBc et Ac anti-HBs positifs et Non porteur de l'Ag HBs Ac anti-HBc positifs isolés.	Protocoles pour receveur sans marqueurs du VHB uniquement.
		Protocoles pour receveur Ac anti-HBs positifs isolés uniquement.
		Protocoles pour receveur Ac anti-HBc et anti-HBs positifs uniquement.
		Protocoles pour receveur Ac anti-HBc positifs isolés uniquement.
		Protocoles pour receveur porteur de l'Ag HBs uniquement.

Tableau B : cellules

GREFFONS	STATUT DU DONNEUR	STATUT DU RECEVEUR
Cellules (cellules souches hématopoïétiques prélevées dans la moelle osseuse, le sang périphérique ou le sang de cordon et cellules mononucléées).	Non porteur de l'Ag HBs Ac anti-HBc et Ac anti-HBs positifs et Non porteur de l'Ag HBs Ac anti-HBc positifs isolés.	Protocole pour receveur sans marqueurs du VHB uniquement.
		Protocole pour receveur Ac anti-HBs positifs isolés uniquement.
		Protocole pour receveur Ac anti-HBc et Ac anti-HBs positifs uniquement.
		Protocole pour receveur Ac anti-HBc positifs isolés uniquement.
		Protocole pour receveur porteur de l'Ag HBs uniquement.
	Porteur de l'Ag HBs.	Protocole pour receveur sans marqueurs du VHB uniquement.
		Protocole pour receveur Ac anti-HBs positifs isolés uniquement.
		Protocole pour receveur Ac anti-HBc et Ac anti-HBs positifs uniquement.
		Protocole pour receveur Ac anti-HBc positifs isolés uniquement.
		Protocole pour receveur porteur de l'Ag HBs uniquement.

A N N E X E II

CRITÈRES D'APPARIEMENT DES DONNEURS ET DES RECEVEURS
POUR LES PROTOCOLES DÉROGATOIRES AU REGARD DU VIRUS DE L'HÉPATITE C

Tableau A : organes

GREFFONS	STATUT DU DONNEUR	STATUT DU RECEVEUR
Organes (reins, cœur, poumons, foie).	Ac anti-VHC positifs.	Protocoles pour receveur Ac anti-VHC positifs et détection génomique virale positive uniquement.

Tableau B : cellules

GREFFONS	STATUT DU DONNEUR	STATUT DU RECEVEUR
Cellules (cellules souches hématopoïétiques prélevées dans la moelle osseuse, le sang périphérique ou le sang de cordon et cellules mononucléées).	Ac anti-VHC positifs et détection génomique virale négative.	Protocole quel que soit le profil virologique du receveur.
	Ac anti-VHC positifs et détection génomique virale positive.	Protocole quel que soit le profil virologique du receveur mais chaque cas doit être soumis à l'avis d'un collège d'experts.