

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

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

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

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

Art. 1^{er}. – 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, concernant le risque de transmission par le virus de l'hépatite B, le médecin peut procéder à la greffe d'un organe autre que le foie, provenant d'un donneur non porteur 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 et dont le résultat du dépistage génomique viral du VHB, s'il est disponible dans les délais compatibles à la greffe, est négatif.

Le médecin peut également 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 Ac anti-HBc associée à une sérologie positive pour les Ac anti-HBs, et dont le résultat du dépistage génomique viral du VHB est négatif.

Les greffes pratiquées dans ce cadre doivent faire l'objet d'un suivi des marqueurs de l'infection par le VHB chez le receveur et en cas de séroconversion de ce dernier d'une prise en charge thérapeutique effectuée dans le respect de protocoles mentionnés au troisième alinéa de l'article R. 1211-21.

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 de l'article R. 1211-16

Art. 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*

Art. 4. – 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 le cadre de la dérogation au regard du virus de l'hépatite B dans les situations et selon les conditions fixées au I du présent article en ce qui concerne les organes et au II du présent article en ce qui concerne les cellules souches hématopoïétiques et les cellules mononucléées.

I. – Le médecin peut procéder à la greffe de tout organe sauf le foie provenant d'un donneur non porteur de l'antigène HBs et présentant une sérologie positive pour les anticorps anti-HBc isolée et dont le résultat du dépistage génomique viral du VHB, s'il est disponible dans des délais compatibles avec la greffe, est négatif.

Le médecin peut procéder à la greffe d'un foie provenant d'un donneur non porteur de l'antigène HBs, présentant une sérologie positive pour les anticorps anti-HBc isolée ou associée à une sérologie positive pour les Ac anti-HBs et dont le résultat du dépistage génomique viral du VHB, s'il est disponible dans les délais compatibles avec la greffe, est négatif. Ce type de greffon ne peut être attribué qu'à des receveurs vaccinés contre le VHB.

II. – Le médecin peut procéder à la greffe de cellules souches hématopoïétiques ou de cellules mononucléées provenant d'un donneur non porteur de l'antigène HBs et présentant une sérologie positive pour les anticorps anti-HBc isolée et dont le résultat du dépistage génomique viral du VHB est négatif.

En situation de greffe intrafamiliale, lorsque le bénéfice attendu du greffon l'emporte sur le risque encouru de transmission de l'hépatite B, et à 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 et présentant une sérologie positive pour les anticorps anti-HBc, 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 ou dont le résultat du dépistage génomique viral du VHB est positif.

Art. 5. – 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 le cadre de la dérogation au regard du virus de l'hépatite C dans les situations et selon les conditions fixées au I du présent article en ce qui concerne les organes et au II du présent article 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 de tout organe 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.

La greffe doit être réalisée selon les critères d'appariement des donneurs et des receveurs définis dans le tableau annexé au présent arrêté.

La qualification des greffons hépatiques issus de donneurs ayant une sérologie VHC positive nécessite la réalisation d'un examen extemporané du greffon pour recherche de fibrose (score Métavir strictement inférieur à F2).

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 du VHC est négatif.

En situation de greffe intrafamiliale, lorsque le bénéfice attendu du greffon l'emporte sur le risque encouru de transmission de l'hépatite C, et à 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 et dont le résultat du dépistage

génomique viral du VHC 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 du dépistage génomique viral du VHC 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 annexé au présent arrêté.

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

Art. 6. – 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.

Art. 7. – 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 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. 8. – 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.

Art. 9. – L'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 est abrogé.

Art. 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.

Fait à Paris, le 23 décembre 2010.

XAVIER BERTRAND

ANNEXE

TABLEAU RELATIF AUX CRITERES D'APPARIEMENT DES DONNEURS
ET DES RECEVEURS POUR L'APPLICATION DE L'ARTICLE 8

(Dérogation au regard du virus de l'hépatite C)

GREFFONS	STATUT DU DONNEUR	STATUT DU RECEVEUR
ORGANES (sauf le foie)	anti-VHC positifs et DGV VHC négatif	Protocoles pour receveur anti-VHC positifs, quel que soit le résultat du DGV
	anti-VHC positifs et DGV VHC positif	Protocoles pour receveur anti-VHC positifs et DGV VHC positif seulement
FOIE Si score Métavir < F2	anti-VHC positifs et DGV VHC négatif	Protocoles pour receveur anti-VHC positifs, quel que soit le résultat du DGV
	anti-VHC positifs et DGV VHC positif	Protocoles pour receveur anti-VHC positifs et DGV VHC positif seulement
	En situation intrafamiliale, pour les donneurs de foie anti-VHC positifs et quelque soit le résultat du DGV VHC	Protocoles quel que soit le profil virologique du receveur mais chaque cas doit être soumis à l'avis d'un collège d'experts.
CELLULES (= cellules souches hématopoïétiques prélevées dans la moelle osseuse, le sang périphérique ou le sang de cordon et cellules mononuclées)	anti-VHC positifs et DGV VHC négatif	Quel que soit le profil virologique du receveur
	anti-VHC positifs et DGV positif	En situation intrafamiliale, protocoles quel que soit le profil virologique du receveur mais chaque cas doit être soumis à l'avis d'un collège d'experts.

DGV : détection génomique virale