

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Arrêté du 4 novembre 2014 fixant les modalités de sélection clinique des donneurs d'organes, de tissus et de cellules

NOR : AFSP1426267A

La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,

Vu la directive 2006/17/CE du 8 février 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine ;

Vu la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles R. 1211-13, R. 1231-1 et R. 1241-19-1 ;

Vu l'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 ;

Vu l'arrêté du 22 juin 2011 relatif aux modalités d'exécution des analyses de biologie médicale pour la recherche des marqueurs infectieux sur les éléments et produits du corps humain, à l'exception des gamètes, du sang et des produits sanguins ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 7 octobre 2014 ;

Vu l'avis de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine en date du 15 octobre 2014,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Les données minimales et, le cas échéant, complémentaires, qui sont recueillies en vue de la caractérisation des donneurs d'organes et des organes eux-mêmes figurent dans l'annexe I du présent arrêté. Conformément aux articles R.1211-13 et R.1231-1 du code de la santé publique, lorsque dans une situation particulière, y compris dans les situations d'urgence vitale, une analyse des risques et des avantages fait apparaître que les avantages escomptés pour le receveur l'emportent sur les risques qui découlent de données incomplètes, la greffe de cet organe peut être envisagée, même si toutes les données minimales précisées dans l'annexe I ne sont pas disponibles.

Art. 2. – Les critères généraux et les situations qui fondent les contre-indications au don de tissus et de cellules figurent dans l'annexe II du présent arrêté. Conformément au VII de l'article R. 1211-13 et à l'article R. 1241-19-1 du code de la santé publique, à moins qu'une analyse documentée des risques liés à l'utilisation des tissus et des cellules du donneur approuvée par la personne responsable mentionnée à l'article R. 1243-12 du même code ne le justifie, le médecin ou la sage-femme ainsi que, le cas échéant, le médecin en charge du receveur écartent du don les personnes vivantes ou décédées qui présentent une contre-indication.

Art. 3. – 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 le 4 novembre 2014.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
B. VALLET

ANNEXES

ANNEXE I

DONNÉES MINIMALES ET, LE CAS ÉCHÉANT, COMPLÉMENTAIRES,
RECUEILLIES AVANT TOUT PRÉLÈVEMENT D'ORGANES

A. – Les données minimales qui doivent être obligatoirement recueillies par l'équipe médicale sont les suivantes :

1. Etablissement dans lequel a lieu le prélèvement.
2. Identification du donneur :
 - type de donneur (donneur vivant ou donneur décédé) ;
 - date de naissance ou âge estimé ;
 - sexe ;
 - groupe sanguin ;

Pour les donneurs décédés :

- date du décès ;
- cause(s) du décès.

3. Morphologie du donneur :

- poids ;
- taille.

4. Situation clinique :

- risque potentiel de transmission par le donneur potentiel de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou d'autres encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles ;
- néoplasie maligne (antécédent ou condition actuelle) ;
- résultats des tests et analyses réalisés selon les modalités prévues par l'arrêté du 22 juin 2011 et l'arrêté du 23 décembre 2010 susvisés et dont les résultats interdisent ou permettent la greffe dans les conditions prévues par ces deux arrêtés ;
- autres maladies transmissibles (condition actuelle) ;
- toxicomanie par voie intraveineuse (antécédents ou condition actuelle).

5. Informations de base pour évaluer le fonctionnement de l'organe donné.

B. – Les données complémentaires qui sont recueillies à la demande de l'équipe médicale en fonction de leur disponibilité et de la spécificité de chaque situation sont les suivantes :

1. Données générales :

Coordonnées du site de prélèvement.

2. Données relatives au donneur :

- données démographiques et anthropométriques pour garantir un appariement satisfaisant entre le donneur/l'organe et le receveur ;
- antécédents médicaux et chirurgicaux personnels et familiaux du donneur potentiel tels que prévus à l'article R. 1211-13 du code de la santé publique ;
- données découlant d'un examen clinique nécessaires pour l'évaluation du maintien physiologique du donneur potentiel ainsi que toute constatation révélant des conditions qui n'ont pas été décelées pendant l'examen des antécédents médicaux du donneur et qui pourraient avoir une répercussion sur la qualité de l'organe et entraîner le risque de transmission d'une maladie ;
- données nécessaires pour l'évaluation de la caractérisation fonctionnelle des organes et pour le dépistage de maladies potentiellement transmissibles et d'éventuelles contre-indications au don d'organes ;
- explorations par imagerie médicale nécessaires pour évaluer le statut morphologique des organes destinés à la transplantation ;
- traitements administrés au donneur et qu'il convient de prendre en compte lors de l'évaluation du statut fonctionnel des organes et de l'admissibilité au don d'organes, en particulier l'utilisation d'antibiotiques, de substances inotropes ou de transfusions.

ANNEXE II

CONTRE-INDICATIONS AU DON DE TISSUS ET DE CELLULES
À DES FINS ALLOGÉNIQUES

Les critères d'exclusion suivants s'appliquent aux donneurs décédés et aux donneurs vivants, à l'exception du premier critère qui ne concerne que les donneurs décédés :

1. Cause du décès inconnue, sauf si l'autopsie révèle la cause du décès et si aucun des critères généraux d'exclusion exposés dans la présente annexe ne s'applique.
2. Maladie d'étiologie inconnue.
3. Présence ou antécédents de maladie maligne, à l'exception du carcinome basocellulaire primitif, du carcinome *in situ* du col utérin et de certaines tumeurs primitives du système nerveux central qui doivent être évaluées à la lumière des connaissances scientifiques.

Les donneurs porteurs de maladies malignes peuvent faire l'objet d'une évaluation et être retenus pour un don de cornée, à l'exception de ceux atteints d'un cancer atteignant l'œil, ou d'une hémopathie maligne.

4. Risque de transmission de maladies à prions. Ce risque concerne par exemple les personnes suivantes :
 - a) Personnes chez lesquelles a été diagnostiquée une des formes de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou ayant des antécédents familiaux de maladie de Creutzfeldt-Jakob non iatrogène ;
 - b) Personnes ayant des antécédents de démence progressive d'évolution rapide ou de maladies neurologiques dégénératives, y compris celles qui sont d'origine inconnue ;
 - c) Personnes ayant reçu des hormones issues de l'hypophyse humaine (hormones de croissance par exemple), des greffes de cornée, de sclère et de dure-mère, et personnes ayant subi une intervention neurochirurgicale non documentée (pour laquelle on a peut-être utilisé de la dure-mère).
5. Une infection systémique qui n'est pas contrôlée au moment du don, y compris les maladies bactériennes, les infections virales, fongiques ou parasitaires généralisées, ou une infection locale significative des tissus et des cellules à donner. Les donneurs atteints de septicémie bactérienne peuvent faire l'objet d'une évaluation et être pris en considération pour un don de cornées, mais uniquement dans le cas où les cornées sont destinées à être stockées par organoculture, afin de permettre la détection de toute contamination bactérienne du tissu.
6. Sous réserve des dérogations à l'interdiction de greffer prévus aux articles R.1211-14 et R.1211-21 du code de la santé publique, antécédents, facteurs de risques, preuves cliniques ou résultats d'analyse de biologie médicale faisant ressortir un risque de transmission au regard du VIH, du VHB, du VHC ou du HTLV I/II.
7. Antécédents de maladie auto-immune chronique systémique dans le cas d'un don de cellules ou, dans le cas d'un don de tissu, antécédents de maladies auto-immunes chroniques systémiques qui pourraient nuire à la qualité du tissu.
8. Des données selon lesquelles les résultats des examens effectués sur les échantillons de sang du donneur seront ininterprétables ou inexacts, en raison :
 - a) De l'apparition d'une hémodilution, dans le cas où l'on ne dispose pas d'un échantillon prélevé avant transfusion ou perfusion ;
 - b) D'un traitement à base d'agents immunosuppresseurs par voie générale.
9. Eléments attestant de la présence de tout autre facteur de risque pour les maladies transmissibles sur la base d'une évaluation des risques et du bénéfice attendu pour le receveur, en tenant compte des voyages effectués par le donneur, de son exposition aux risques et de la présence locale de maladies infectieuses.
10. Présence sur le corps du donneur de signes physiques impliquant un risque de maladie transmissible.
11. Ingestion d'une substance ou exposition à une substance (comme le cyanure, le plomb, le mercure, l'or) susceptible d'être transmise au receveur dans des doses qui risquent de nuire à sa santé.
12. Antécédents de vaccination récente au moyen d'un virus atténué vivant lorsqu'un risque de transmission existe.
13. Transplantation de xénogreffes.
14. Lorsque les donneurs sont des enfants décédés, les critères d'exclusion supplémentaires suivants sont applicables :

Aucun enfant né d'une mère infectée par le VIH ou qui remplit l'un des critères d'exclusion visés ci-dessus ne peut être considéré comme donneur tant que le risque de transmission de l'infection n'est pas définitivement écarté.

 - a) Aucun enfant de moins de dix-huit mois né d'une mère infectée par le VIH, l'hépatite B, l'hépatite C ou le HTLV, chez qui le risque d'une telle infection existe, et qui a été allaité par sa mère au cours des douze derniers mois, ne peut être considéré comme donneur quels que soient les résultats des examens biologiques ;
 - b) Tout enfant né d'une mère infectée par le VIH, l'hépatite B, l'hépatite C ou une infection HTLV ou chez qui le risque d'une telle infection existe, qui n'a pas été allaité par sa mère au cours des douze derniers mois et dont les examens biologiques, les examens médicaux et l'étude des antécédents médicaux ne permettent pas de conclure à une infection par le VIH, l'hépatite B ou C ou le HTLV, peut être considéré comme donneur.

15. Le cas échéant, les situations particulières des donneurs mentionnées dans le questionnaire prévu à l'article R.1241-19-2, qui en fonction de chaque type de tissus ou de cellules peuvent conduire à leur exclusion.