

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

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

Arrêté du 4 novembre 2014 relatif au dépistage des maladies infectieuses lors des prélèvements à des fins thérapeutiques autologues prévu à l'article R. 1211-22-1 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 14 mai 2010 fixant le contenu des informations permettant d'utiliser des éléments et produits du corps humain à des fins thérapeutiques

NOR : AFSP1426274A

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 le code de la santé publique, notamment ses articles R. 1211-22-1 et R. 1211-22-2 ;

Vu l'arrêté du 14 mai 2010 fixant le contenu des informations permettant d'utiliser des éléments et produits du corps humain à des fins thérapeutiques ;

Vu l'arrêté du 28 mai 2010 fixant les conditions de réalisation du diagnostic biologique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et les conditions de réalisation du test rapide d'orientation diagnostique dans les situations d'urgence ;

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 maladies infectieuses qui, en application de l'article R. 1211-22-1 du code de la santé publique, doivent donner lieu à l'exécution d'analyses 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 ;
- 5° L'infection par l'agent responsable de la syphilis.

Dans certaines circonstances liées au contexte épidémiologique, au contexte médical du patient, ou aux caractéristiques des tissus ou des cellules qu'il va recevoir, le médecin peut exiger la réalisation d'analyses complémentaires permettant le dépistage d'autres maladies infectieuses.

Afin d'éviter des prélèvements inutiles, ces analyses doivent, dans la mesure du possible, être exécutés et leurs résultats obtenus avant le prélèvement des tissus ou des cellules.

Art. 2. – La recherche des marqueurs biologiques de l'infection par le VIH 1, le VIH 2, le VHB et le VHC est réalisée pour chacune de ces maladies infectieuses 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 des anticorps anti-VIH 1 et 2 et de l'antigène p24 (Ag p24) avec un test combiné présentant les mêmes performances que celles mentionnées à l'article 1^{er} de l'arrêté du 28 mai 2010 susvisé.

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.

3. Recherche des marqueurs biologiques de l'infection par le VHC. Cette recherche s'effectue par la recherche des anticorps anti-VHC.

Art. 3. – Lorsque les marqueurs des maladies infectieuses mentionnés à l'article 1^{er} du présent arrêté sont positifs, le médecin apprécie en fonction du contexte médical du patient, s'il peut dans l'intérêt du patient procéder à la greffe ou à l'administration.

En cas de résultats positifs, le patient est tenu informé des résultats de ces analyses, notamment des conséquences sur la greffe ou sur l'administration et sur le suivi thérapeutique qui sera éventuellement engagé. Il lui sera demandé s'il maintient le consentement donné en application de l'article L. 1111-4 du code de la santé publique.

Art. 4. – L'arrêté du 14 mai 2010 susvisé fixant le contenu des informations permettant d'utiliser des éléments et produits du corps humain à des fins thérapeutiques est ainsi modifié :

1. Le paragraphe I de l'annexe II est ainsi modifié :

- au premier alinéa, après les mots : « R. 1211-21 », sont ajoutés les mots : « ou ceux pratiqués chez le patient conformément à l'article R.1211-22-1 » ;
- à la deuxième phrase du deuxième alinéa, après les mots : « chez le donneur », sont ajoutés les mots : « ou chez le patient en situation autologue ».

2. Le paragraphe IV de l'annexe II est ainsi modifié :

A la deuxième phrase du premier alinéa, après les mots : « d'un donneur », sont ajoutés les mots : « ou d'un patient en situation autologue ».

Art. 5. – 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