

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

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

Arrêté du 23 décembre 2015 complétant l'arrêté du 23 décembre 2010 modifié 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 : AFSP1532024A

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

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 1211-14 et R. 1211-21 ;

Vu le décret n° 2015-1747 du 23 décembre 2015 relatif au recours dérogatoire à la greffe en cas de marqueurs infectieux de l'hépatite C chez le donneur ;

Vu l'arrêté du 23 décembre 2015 relatif aux conditions d'utilisation d'organes ou de cellules provenant de donneurs porteurs de marqueurs du virus de l'hépatite C ;

Vu l'arrêté du 23 décembre 2010 modifié 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'avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 4 novembre 2015, du 9 novembre 2015 et du 15 décembre 2015 ;

Vu l'avis de l'Agence de la biomédecine en date du 6 novembre 2015 et du 11 décembre 2015,

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'article 1^{er} de l'arrêté du 23 décembre 2010 susvisé est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« Pour l'application du deuxième alinéa de l'article R. 1211-14 du code de la santé publique, concernant le risque de transmission par le virus de l'hépatite C (VHC), le médecin peut procéder à la greffe de cellules souches hématopoïétiques (périphériques, issues de la moelle osseuse ou placentaires) et de cellules mononuclées (CMN) provenant de donneurs qui présentent une sérologie VHC positive (Ac anti-VHC positifs) et un dépistage génomique du VHC réalisé en pré-greffe négatif avec confirmation de la guérison. Cette confirmation de guérison repose sur un résultat du DGVHC prégreffe négatif au-delà de trois mois après l'arrêt d'un traitement antiviral si le donneur a été traité ou qui témoigne d'une guérison spontanée documentée et qui demeure négatif lors du bilan effectué dans les trente jours précédant le prélèvement.

Le greffon peut être attribué à tout receveur quel que soit son profil immunitaire vis-à-vis du VHC. Les greffes réalisées dans ces conditions font l'objet de conditions spécifiques d'utilisation mentionnées dans l'arrêté du relatif aux conditions d'utilisation d'organes et de cellules provenant de donneurs porteurs de marqueurs du virus de l'hépatite C ».

Art. 2. – A l'article 4 de l'arrêté du 23 décembre 2010 susvisé, les mots : « et dans celles prévues dans l'arrêté du 13 février 2012 susvisé » sont remplacés par les mots : « et dans celles prévues dans l'arrêté du 23 décembre 2015 relatif aux conditions d'utilisation d'organes et de cellules provenant de donneurs porteurs de marqueurs du virus de l'hépatite C ».

Art. 3. – L'article 6 de l'arrêté du 23 décembre 2010 susvisé est ainsi modifié :

1° Les mots : « 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 », sont remplacés par les mots : « présentant une sérologie VHC positive (Ac anti-VHC positifs) et dont le dépistage génomique du VHC réalisé en pré-greffe est positif ».

2° Cet article est complété par un alinéa ainsi rédigé : « Le greffon peut être attribué à tout receveur quel que soit son profil immunitaire vis-à-vis du VHC, la nécessité de la greffe étant estimée en tenant compte de l'urgence pour le patient, du caractère possiblement unique du donneur pour le receveur, mais également de l'indication de greffe. La greffe ne pourra être envisagée que dans des indications de greffe très limitées relevant d'une analyse au cas par cas par un collège d'experts. Dans ces situations, les équipes de greffe doivent consulter un comité d'experts *ad hoc* placé auprès de l'Agence de la biomédecine et recueillir un avis favorable de celui-ci ».

Art. 4. – L'annexe de l'arrêté du 23 décembre 2010 susvisé est abrogée.

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 23 décembre 2015.

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