

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 5 juillet 2013 modifiant 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 et l'arrêté du 19 septembre 2011 relatif aux conditions d'utilisation d'organes ou de cellules provenant de donneurs porteurs de marqueurs du virus de l'hépatite B

NOR : AFSP1317604A

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 1211-14, R. 1211-15 et R. 1211-21 ;

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 19 septembre 2011 pris en application des articles R. 1211-14 et R. 1211-21 relatif aux conditions d'utilisation d'organes ou de cellules provenant de donneurs porteurs de marqueurs du virus de l'hépatite B ;

Vu l'arrêté du 13 février 2012 pris en application de l'article R. 1211-21 relatif aux conditions d'utilisation d'organes ou de cellules provenant de donneurs porteurs de marqueurs du virus de l'hépatite C,

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'arrêté du 23 décembre 2010 susvisé est modifié comme suit :

1° A l'article 1^{er}, le huitième, le neuvième et le dixième alinéa sont remplacés par les dispositions suivantes :

« 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 B, le médecin peut procéder à la greffe d'éléments du corps humain provenant de donneurs non porteurs 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. Ces éléments ainsi que les conditions dans lesquelles ils peuvent être utilisés sont les suivants :

« a) Tous les organes peuvent être greffés, à l'exception du foie. Le résultat du dépistage génomique viral, s'il est disponible dans des délais compatibles avec la greffe, est négatif ;

« b) Les tissus figurant dans la liste suivante pour lesquels un besoin quantitatif et/ou qualitatif a été identifié peuvent être greffés à condition que le résultat du dépistage génomique viral du VHB soit négatif :

« – les cornées ;

« – les valves cardiaques ;

« – les artères ;

« – la peau ;

« – les os massifs ;

« c) Les cellules souches hématopoïétiques ou les cellules mononuclées peuvent être greffées. Dans ce cas, le résultat du dépistage génomique viral du VHB est négatif.

« Les greffes réalisées dans les situations mentionnées aux a, b et c du présent article peuvent faire l'objet de conditions spécifiques d'utilisation mentionnées dans l'arrêté du 19 septembre 2011 susvisé. » ;

2° L'article 2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 2. – En application du premier alinéa de l'article R. 1211-15 du code de la santé publique, en cas d'importation d'organes, de tissus ou de cellules en provenance d'un Etat dans lequel le diagnostic des maladies infectieuses transmissibles mentionnées à l'article 1^{er} n'a pas été réalisé, ces organes, tissus ou cellules doivent être accompagnés d'un échantillon permettant l'exécution de ces analyses avant toute utilisation. »

3° Les articles 4 et 5 sont abrogés et remplacés par un article 4 ainsi rédigé :

« 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 les situations et les conditions prévues dans l'arrêté du 19 septembre 2011 modifié relatif aux conditions d'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules provenant de donneurs porteurs de marqueurs du virus de l'hépatite B et dans celles prévues dans l'arrêté du 13 février 2012 susvisé. »

4° Les articles 6, 7, 8 et 9 deviennent respectivement les articles 5, 6, 7 et 8 ;

5° Il est inséré un paragraphe V intitulé « Disposition spécifique » et comportant un article 9 ainsi rédigé :

« V. – Disposition spécifique »

« *Art. 9.* – Les os provenant de donneurs non porteurs 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 peuvent être greffés dès lors qu'ils ont subi des processus de préparation incluant des étapes de viro-inactivation validées au regard du risque de transmission du virus de l'hépatite B. »

Art. 2. – L'arrêté du 19 septembre 2011 susvisé est modifié comme suit :

1° Dans le titre, après les mots : « d'organes », sont insérés les mots : « , de tissus » ;

2° Le préambule de l'annexe est complété par un paragraphe 3 ainsi rédigé :

« Enfin, le présent arrêté traite des conditions de greffe de certains tissus provenant de donneurs présentant un profil sérologique dit “infection ancienne guérie” (non porteurs 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). Les tissus concernés sont ceux pour lesquels a été identifié un besoin quantitatif (manque de greffons disponibles) ou qualitatif (manque de greffons adaptés pour le receveur), à savoir les cornées, les valves cardiaques, les artères, la peau et les os massifs. Les tissus ainsi énumérés peuvent être greffés si le risque prévisible encouru en l'état actuel des connaissances scientifiques n'est pas hors de proportion avec le bénéfice escompté. Les conditions de réalisation de ces greffes sont précisées au B du paragraphe I de la présente annexe. »

3° Le paragraphe I de l'annexe est ainsi modifié :

Dans le titre, après les mots : « le foie », sont insérés les mots : « , des tissus ».

Le paragraphe B relatif aux cellules devient le paragraphe C.

Le paragraphe B est ainsi rédigé :

« B. – Tissus (cornées, valves cardiaques, artères, peau et os massifs).

« 1. Prérequis clinique :

« Les greffes de cornées, de valves cardiaques, d'artères, de peau et d'os massifs réalisées à partir de greffons issus de donneurs présentant un profil dit “infection ancienne guérie” (antigène HBs négatif, anticorps anti-HBc positif, anticorps anti-HBs positif) peuvent être réalisées chez tout receveur lorsque le dépistage génomique viral du VHB montre l'absence de répllication virale chez le donneur. Cet examen est, *a contrario* de la sélection biologique des donneurs d'organes où le résultat ne peut pas toujours être connu en prégreffe, conciliable avec les délais d'obtention des résultats.

« 2. Information et consentement :

« Au moment où l'indication de greffe est posée, le receveur sera informé de l'éventualité de se voir attribuer un tissu provenant d'un donneur présentant un profil dit “infection ancienne guérie”. Cette information adaptée en fonction de la catégorie de tissus concernée doit être documentée dans le dossier médical du patient.

« Le consentement éclairé du patient est requis avant la greffe dans les conditions prévues aux articles L. 1111-4 et suivants du code de la santé publique.

« En tout état de cause, le patient a la possibilité de se rétracter à tout moment.

« 3. Information des équipes médicales :

« L'utilisation des tissus mentionnés dans le présent paragraphe doit être documentée et portée à la connaissance des équipes médicales de greffe ainsi qu'à celle du médecin prenant en charge le patient en postgreffe. »

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 5 juillet 2013.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
J.-Y. GRALL