

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

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

#### 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 prélevés à des fins thérapeutiques, à l'exception des gamètes, du sang et des produits sanguins

NOR : ETSP1117120A

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la secrétaire d'Etat auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé,

Vu la directive 2006/17/CE du 8 février 2006 ;

Vu le code de la santé publique, et notamment son article R. 1211-17,

Arrêtent :

#### I. – Modalités de recherche des marqueurs biologiques de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et VIH 2), de l'hépatite B (VHB) et de l'hépatite C (VHC)

**Art. 1<sup>er</sup>.** – La recherche des marqueurs biologiques de l'infection par le VIH 1 et le VIH 2, le VHB et le VHC est réalisée pour chacune de ces maladies infectieuses transmissibles 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<sup>er</sup> de l'arrêté du 28 mai 2010 fixant les conditions de réalisation du diagnostic de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et VIH 2).

Elle est complétée par la détection de l'ARN du VIH 1 dans les conditions prévues au paragraphe II du présent arrêté.

Lorsque le résultat de la recherche de l'ARN du VIH 1 ne peut être obtenu dans des délais compatibles avec la greffe, le dépistage spécifique de l'Ag p24 isolé doit être effectué.

Par dérogation aux dispositions du premier paragraphe, dans les situations d'urgence vitale le praticien greffeur peut, après en avoir informé le receveur potentiel ou, si celui-ci n'est pas en état de recevoir cette information, sa famille, accepter de greffer un cœur, un foie ou un poumon pour lequel la recherche des anticorps anti-VIH 1 et 2 et de l'antigène p24 (Ag p24) avec un test combiné est négative mais pour lequel la recherche de l'Ag p24 isolé n'a pu être réalisée.

##### 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.

Elle est complétée par la détection de l'ADN du VHB dans les conditions prévues au paragraphe II du présent arrêté.

##### 3. Recherche des marqueurs biologiques de l'infection par le VHC.

Cette recherche s'effectue par la recherche des anticorps anti-VHC.

Elle est complétée par la détection de l'ARN du VHC dans les conditions prévues au paragraphe II du présent arrêté.

**Art. 2.** – La recherche de l'ARN du VIH 1, de l'ADN du VHB et de l'ARN du VHC mentionnée aux paragraphes 1, 2 et 3 de l'article 1<sup>er</sup> doit être mise en œuvre en utilisant des techniques standardisées parmi les plus sensibles du marché.

**Art. 3.** – Lorsque les organes, les tissus ou les cellules proviennent d'un pays dans lequel la recherche des marqueurs mentionnés à l'article 1<sup>er</sup> n'est pas pratiquée, ils doivent être accompagnés d'un échantillon biologique permettant la recherche en France des marqueurs manquants, avant la greffe.

## II. – Modalités de mise en œuvre des techniques de dépistage génomique viral

La recherche de l'ARN du VIH 1, de l'ADN du VHB et de l'ARN du VHC dénommée dans le présent paragraphe « dépistage génomique viral (DGV) » est effectuée dans les conditions suivantes :

### A. – Dispositions communes aux tissus et aux cellules

**Art. 4.** – Les tissus et les cellules prélevés et conservés avant la date d'entrée en vigueur du présent arrêté et pouvant être conservés durant de longues périodes, et pour lesquels le dépistage génomique viral n'a pas été effectué au moment de la qualification du donneur, peuvent être utilisés si les analyses de biologie médicale ont été réalisées conformément à la réglementation en vigueur avant la date de publication du présent arrêté.

### B. – Dispositions spécifiques aux organes, aux tissus et aux cellules hormis les situations d'urgence vitale mentionnées au paragraphe C du présent arrêté

#### 1. Dispositions spécifiques aux organes

**Art. 5.** – Le dépistage génomique viral doit être réalisé. Ce dépistage peut être réalisé dans les heures ouvrables suivant le prélèvement d'organes sans que l'absence des résultats fasse obstacle à la réalisation de la greffe. Le résultat de ces analyses doit être transmis au médecin greffeur sans délai.

#### 2. Dispositions spécifiques aux tissus

**Art. 6.** – Le dépistage génomique viral doit être réalisé et le résultat de ce dépistage doit être obtenu avant la greffe.

Pour les tissus issus de donneurs vivants et pouvant être conservés pendant de longues périodes, lorsque le dépistage génomique viral n'est pas mis en œuvre, la prise d'échantillons et les examens mentionnés à l'article 1<sup>er</sup>, à l'exception de l'Ag p24, doivent être recommencés à l'issue d'une période de 180 jours.

**Art. 7.** – Pour les tissus subissant des processus de préparation incluant des étapes de viro-inactivation validées au regard du VIH, du VHB et du VHC, le dépistage génomique viral ou la quarantaine sérologique peut ne pas être réalisé.

**Art. 8.** – Lorsque les tissus mentionnés au deuxième alinéa de l'article 6 sont importés et que le dépistage génomique viral n'a pas été effectué, et lorsque l'échantillon mentionné à l'article 3 ne permet pas de réaliser ce dépistage, l'organisme importateur devra s'assurer que la prise d'échantillons et les examens mentionnés à l'article 1<sup>er</sup>, à l'exception de l'Ag p24, ont été recommencés à l'issue d'une quarantaine sérologique ou que les tissus importés ont été soumis à des procédés de viro-inactivation. Cette quarantaine doit être de 180 jours pour les importations en provenance des Etats membres de l'Union européenne.

#### 3. Dispositions spécifiques aux cellules souches hématopoïétiques (CSH) et aux cellules mononucléées (CMN) recueillies par prélèvement dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique

**Art. 9.** – Le dépistage génomique viral doit être exécuté et le résultat de ce dépistage doit être obtenu avant la greffe de ces cellules, au plus tard dans les 30 jours qui précèdent le don.

#### 4. Dispositions spécifiques aux cellules souches hématopoïétiques (CSH) recueillies dans le sang placentaire

**Art. 10.** – Le dépistage génomique viral doit être réalisé et le résultat de ce dépistage doit être obtenu avant la greffe. Lorsque ce dépistage n'est pas mis en œuvre, la prise d'échantillons et les examens mentionnés à l'article 1<sup>er</sup>, à l'exception de l'Ag p24, doivent être recommencés à l'issue d'une période de 180 jours.

**Art. 11.** – Lorsque ces cellules sont importées et lorsque le dépistage génomique viral n'a pas été effectué et que l'échantillon mentionné à l'article 3 ne permet pas de réaliser ce dépistage, l'organisme importateur devra s'assurer que la prise d'échantillons et les examens mentionnés à l'article 1<sup>er</sup>, à l'exception de l'Ag p24, ont été recommencés à l'issue d'une quarantaine sérologique. Cette quarantaine doit être de 180 jours pour les importations en provenance des Etats membres de l'Union européenne.

### C. – Dispositions dérogatoires pour les situations d'urgence vitale

**Art. 12.** – A titre exceptionnel, dans les situations d'urgence vitale et en l'absence d'alternatives thérapeutiques, il peut être dérogé à certaines des dispositions prévues dans le présent arrêté dans les situations et les conditions figurant aux paragraphes I et II du présent article :

1. Cas des tissus issus de donneurs vivants et pouvant être conservés pendant de longues périodes et des cellules souches hématopoïétiques (CSH) recueillies dans le sang placentaire

Lorsque ces tissus et ces cellules sont importés et que le dépistage génomique viral et/ou la quarantaine sérologique prévus aux articles 6 et 10 n'ont pu être réalisés, le médecin greffeur peut, dans l'intérêt du receveur, procéder à la greffe de ces tissus et cellules dès lors que les autres examens pour le VIH, le VHC et le VHB, mentionnés à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté, ont été réalisés. Pour les marqueurs d'infection du VIH, le dépistage spécifique de l'Ag p24 isolé doit être réalisé.

2. Cas des cellules souches hématopoïétiques (CSH) et des cellules mononucléées (CMN) recueillies par prélèvement dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique

Lorsque ces cellules sont importées et que le dépistage génomique viral n'a pu être réalisé, le médecin greffeur peut, dans l'intérêt du receveur, procéder à la greffe de ces cellules dès lors que les autres examens pour le VIH, le VHC et le VHB, mentionnés à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté, ont été réalisés. Pour les marqueurs d'infection du VIH, le dépistage spécifique de l'Ag p24 isolé doit être réalisé.

**Art. 13.** – L'arrêté du 24 juillet 1996 relatif à la nature des examens à réaliser pour la détection des marqueurs biologiques de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et VIH 2) et par le virus de l'hépatite C avant toute utilisation thérapeutique chez l'homme d'éléments et produits du corps humain à des fins de greffe, à l'exception des gamètes, du sang et des produits sanguins, et l'arrêté du 23 décembre 2010 relatif aux modalités d'exécution des analyses de biologie médicale pour la recherche des marqueurs infectieux sur les éléments et produits du corps humain prélevés à des fins thérapeutiques, à l'exception des gamètes, du sang et des produits sanguins, sont abrogés.

**Art. 14.** – Le directeur général de la santé, le directeur général de l'Agence de la biomédecine et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 22 juin 2011.

*Le ministre du travail,  
de l'emploi et de la santé,*  
Pour le ministre et par délégation :  
*Le directeur général de la santé,*  
J.-Y. GRALL

*La secrétaire d'Etat  
auprès du ministre du travail,  
de l'emploi et de la santé,  
chargée de la santé,*

Pour la secrétaire d'Etat et par délégation :  
*Le directeur général de la santé,*  
J.-Y. GRALL