

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des affaires sociales, de la
santé et des droits des femmes

ARRÊTÉ du

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 :

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 et 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 22 octobre 2013 ;

Vu l'avis de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine en date du 14 octobre 2013;

Arrête :

Article 1

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 1 ;
- 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.

Article 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 premier de l'arrêté du 28 mai 2010 susvisé ~~fixant les conditions de réalisation du diagnostic de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1 et VIH-2).~~

Commenté [ANSM1]: Le titre de l'arrêté est incomplet. Titre à compléter ou à supprimer.

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.

Article 3

Lorsque les marqueurs des maladies infectieuses mentionnés à l'article premier 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 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.

Article 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 »
- A 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 ».

Article 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

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

Le directeur général de la santé.

Benoît VALLET

Direction des Affaires Juridiques et Réglementaires

Pôle Réglementaire

Dossier suivi par

Tel 01 55 87

Fax 01 55 87

E-mail [@ansm.sante.fr](mailto:ansm.sante.fr)

Ref *2013109200455*

Saint-Denis le 22 OCT 2013

NOTE

Pour Madame Catherine CHOMA

Sous-directrice de la politique des pratiques et des produits de santé

OBJET Projet d'arrêté relatif au dépistage des maladies infectieuses en situation autologue

REFER Votre note en date du 27 septembre 2013

Par note ci-dessus référencée, vous me transmettez, pour observations, la dernière version du projet d'arrêté cité en objet

Dans ce cadre, je vous précise que ce projet appelle de ma part les modifications figurant dans le document joint.

Mes services restent à votre disposition pour toute information complémentaire sur ce projet

François HÉBERT

Directeur général adjoint

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des affaires sociales et de la
santé

NOR :

**PROJET D'ARRETE RELATIF AU DEPISTAGE DES MALADIES
INFECTIEUSES EN SITUATION DE GREFFE AUTOLOGUE DE
TISSUS OU DE CELLULES PREVU A L'ARTICLE R.1211-22-1 DU
CODE DE LA SANTE PUBLIQUE ET MODIFIANT L'ARRETE DU 14
MAI 2010 FIXANT LE CONTENU DES INFORMATIONS
PERMETTANT D'UTILISER DES ELEMENTS ET PRODUITS DU
CORPS HUMAIN A DES FINS THERAPEUTIQUES**

**PROJET D'ARRETE RELATIF AU DEPISTAGE DES MALADIES
INFECTIEUSES LORS DES PRELEMENTS A DES FINS
THERAPEUTIQUE AUTOLOGUE PREVU A L'ARTICLE R.1211-22-1
DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE ET MODIFIANT L'ARRETE DU
14 MAI 2010 FIXANT LE CONTENU DES INFORMATIONS
PERMETTANT D'UTILISER DES ELEMENTS ET PRODUITS DU
CORPS HUMAIN A DES FINS THERAPEUTIQUES**

La ministre des affaires sociales et de la santé,

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 et 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 (VIII 1 et 2) et les conditions de réalisation du test rapide d'orientation diagnostique dans les situations d'urgence ;

Commentaire [ANSM1] : Proposition de reprendre les termes utilisés dans le titre de la future sous-section 2 du chapitre 1 (dans le projet de décret) e.à.d. - organes, tissus et cellules prélevés à des fins thérapeutiques autologues ». De plus, l'arrêté porte sur les analyses à effectuer lors du prélèvement et non lors de la greffe.

Mis en forme : Couleur de police : Rouge

Mis en forme : Couleur de police : Rouge

Supprimé : 1

Mis en forme : Couleur de police : Rouge

Arrête :

Article 1

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 1 ;
- 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.

Supprimé : c

Supprimé : c

Article 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 1er de l'arrêté du 28 mai 2010 susvisé fixant les conditions de réalisation du diagnostic de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et VIH 2).

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.

Article 3

Lorsque les marqueurs des maladies infectieuses mentionnés à l'article premier 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.

En cas de résultats positifs, le patient est tenu informé des résultats de ces analyses, notamment des conséquences sur la greffe 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.

Article 4

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 est ainsi modifié :

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 »
- A la deuxième phrase du 2^{ème} alinéa après les mots « chez le donneur » sont ajoutés les mots « ou chez le patient en situation autologue ».

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 ».

Article 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

La ministre des affaires sociales et de la santé,
Pour la ministre et par délégation

Le directeur général de la santé,

J.-Y. GRALL

Supprimé : A la première phrase

Mis en forme : Exposant

Mis en forme : Gauche

Mis en forme : Gauche,
Retrait : Avant : 0,63 cm

Commentaire [ANSM2] : Cet ajout nous paraît nécessaire afin d'adapter l'arrêté relatif à la traçabilité aux situations autologues puisque l'article R. 1211-22-2 prévoit un arrêté relatif à la traçabilité pour l'autologue, il est proposé de faire mention expressément au IV de la traçabilité de la situation autologue en ajoutant « ou d'un patient en situation autologue » au début du IV ».