

**Arrêté n° 1104 CM du 7 août 2013 relatif à la nature des examens à effectuer pour la détection de maladies infectieuses avant utilisation des organes prélevés à des fins thérapeutiques**

(NOR : DSP1301751AC)

Paru in extenso au journal officiel n°46 NS du 08/08/2013 à la page 1805 dans la partie ARRÊTÉS DU CONSEIL DES MINISTRES

Version en vigueur au 05/11/2019

- Section 1 - Analyses de biologie médicale pour la recherche des marqueurs infectieux sur les organes prélevés à des fins thérapeutiques ( Art. 2 à Art. 3 )
- Section 2 - Modalités d'exécution des analyses de biologie médicale pour la recherche des marqueurs infectieux sur les organes prélevés à des fins thérapeutiques ( Art. 4 à Art. 8 )

Le Président de la Polynésie française,

Sur le rapport du ministre de la santé et du travail, chargé de la protection sociale généralisée, de la formation professionnelle, du dialogue social, des droits de la femme et de la lutte contre la toxicomanie,

Vu la loi organique n° 2004-192 du 27 février 2004 modifiée portant statut d'autonomie de la Polynésie française, ensemble la loi n° 2004-193 du 27 février 2004 complétant le statut d'autonomie de la Polynésie française ;

Vu l'arrêté n° 388 PR du 17 mai 2013 modifié portant nomination du vice-président et des ministres du gouvernement de la Polynésie française, et déterminant leurs fonctions ;

Vu l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 relative à l'extension et à l'adaptation en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française et à Wallis-et-Futuna de dispositions portant sur la protection des droits des personnes en matière de santé ;

Vu le décret n° 2011-806 du 5 juillet 2011 portant extension en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française et à Wallis et Futuna des dispositions réglementaires relatives au don et à l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules à des fins thérapeutiques ;

Vu la délibération n° 92-96 du 1er juin 1992 portant réforme du service hospitalier ;

Vu la délibération n° 2013-47 APF du 5 juillet 2013 relative au don, à l'utilisation des éléments et produits du corps humain ;

Vu l'avis du comité d'éthique de la Polynésie française n° 58 du 15 novembre 2012 ;

Vu l'avis du conseil territorial de la santé publique du 28 mars 2013 ;

Le conseil des ministres en ayant délibéré dans sa séance du 7 août 2013,

Arrête :

**Article 1er**

Le glossaire des termes médicaux utilisés dans le présent arrêté est fixé en annexe.

**SECTION 1 - ANALYSES DE BIOLOGIE MÉDICALE POUR LA RECHERCHE DES MARQUEURS INFECTIEUX SUR LES ORGANES PRÉLEVÉS À DES FINS THÉRAPEUTIQUES**

**Art. 2**

En application de la délibération n° 2013-47 APF du 5 juillet 2013 susvisée, les maladies infectieuses transmissibles qui doivent donner lieu à l'exécution d'analyses de biologie médicale sont les suivantes :

- l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et VIH 2) ;
- l'infection à virus (HTLV I) ;
- l'infection par le virus de l'hépatite B (VHB) ;
- l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC).

Les analyses mentionnées au présent article sont exécutées et leur résultat doit être obtenu avant le prélèvement organes et le plus en amont possible dans la prise en charge du donneur afin de faciliter l'organisation des prélèvements.

Toutefois, si le fait de différer ce prélèvement nuit à la qualité de ces éléments, ces analyses peuvent être exécutées et leur résultat peut être obtenu postérieurement au prélèvement. Les résultats doivent être transmis au médecin greffeur avant la réalisation de la greffe, sous réserve des dispositions de l'article 6 du présent arrêté.

Lorsque le résultat de ces analyses fait ressortir un risque de transmission, l'utilisation des organes prélevés à des fins thérapeutiques est interdite, sous réserve de dérogations fixées par arrêté pris en conseil des ministres.

**Art. 3** Rédaction issue de Arrêté n° 2397 CM du 28 octobre 2019

Les analyses de biologie médicale destinées à faire le diagnostic de maladies infectieuses transmissibles dont le résultat, même s'il fait ressortir un risque de transmission, n'interdit pas la greffe, concernent :

- l'infection par le cytomégalovirus ;
- l'infection par le virus d'Epstein-Barr ;
- l'infection par l'agent responsable de la toxoplasmose ;
- l'infection par l'agent responsable de la syphilis ;
- l'infection par le virus de la dengue seulement en période épidémique.

Les analyses mentionnées au présent article sont exécutées et leur résultat doit être obtenu avant le prélèvement d'organes et le plus en amont possible dans la prise en charge du donneur afin de faciliter l'organisation des prélèvements.

Toutefois, si le fait de différer ce prélèvement nuit à la qualité de ces éléments, ces analyses peuvent être exécutées et leur résultat peut être obtenu postérieurement au prélèvement. Les résultats concernant les infections par le cytomégalovirus et par le virus d'Epstein-Barr doivent être transmis au médecin en charge du greffé, avant la réalisation de la greffe.

Les analyses concernant l'infection par l'agent responsable de la toxoplasmose et l'infection par l'agent responsable de la syphilis peuvent être réalisées en différé, dans les heures ouvrables suivant le prélèvement sans que l'absence de leur résultat fasse obstacle à la réalisation de la greffe. Le résultat de ces analyses doit être transmis au médecin greffeur sans délai.

## **SECTION 2 - MODALITÉS D'EXÉCUTION DES ANALYSES DE BIOLOGIE MÉDICALE POUR LA RECHERCHE DES MARQUEURS INFECTIEUX SUR LES ORGANES PRÉLEVÉS À DES FINS THÉRAPEUTIQUES**

**Art. 4** *Rédaction issue de Arrêté n° 2397 CM du 28 octobre 2019*

La recherche des marqueurs biologiques de l'infection par les virus de l'immunodéficience VIH 1 et le VIH 2 est effectuée par la recherche des anticorps anti-VIH 1 et 2 et de l'antigène p24 (Ag p24). Elle est complétée par la détection de l'ARN du VIH 1 dans les conditions prévues à l'article 5.

La recherche des marqueurs biologiques de l'infection par le VHB est effectuée :

- par la recherche de l'antigène HBs ;
- par la recherche des anticorps anti-HBc et des anticorps anti-HBs.

Elle est complétée par la détection de l'ADN du VHB dans les conditions prévues à l'article 5.

La recherche des marqueurs biologiques de l'infection par le VHC est effectuée par la recherche des anticorps anti-VHC. Elle est complétée par la détection de l'ARN du VHC dans les conditions prévues à l'article 5.

La recherche des marqueurs biologiques de l'infection par le cytomégalovirus est effectuée par la recherche des IgG ou des IgG et IgM anti CMV.

La recherche des marqueurs biologiques de l'infection par le virus d'Epstein-Barr est effectuée par la recherche des IgG anti-VCA ou des IgG anti-EBV (mélange d'antigènes).

La recherche des marqueurs biologiques de l'infection par l'agent responsable de la toxoplasmose est effectuée par la recherche des IgG ou des IgG et IgM anti-toxoplasme.

La recherche des marqueurs biologiques de l'infection par l'agent responsable de la syphilis est effectuée par le TPHA qualitatif ou par le TPPA qualitatif ou par la recherche par technique ELISA d'IgG anti tréponème. En cas de positivité de l'un de ces tests, les tests VDRL ou RPR sont pratiqués.

En période d'épidémie, la recherche des marqueurs du virus de la dengue est effectuée par sérologie ou PCR. Les analyses peuvent être réalisées aux heures ouvrables suivant le prélèvement sans que l'absence de résultat fasse obstacle à la réalisation de la greffe. Le résultat de ces analyses doit être transmis au médecin greffeur sans délai.

Ces recherches sont effectuées par les techniques parmi les plus sensibles en vigueur dans les laboratoires d'analyses médicales de Polynésie française.

### **Art. 5**

La recherche de l'ARN du VIH 1, de l'ADN du VHB et de l'ARN du VHC "dépistage génomique viral" doit être mise en œuvre en utilisant des techniques standardisées parmi les plus sensibles en vigueur dans les laboratoires d'analyses médicales de Polynésie française.

### **Art. 6**

En ce qui concerne l'utilisation à des fins thérapeutiques, des organes prélevés chez un donneur décédé, le dépistage génomique viral défini à l'article 5 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.

Lorsque le résultat de la recherche de l'ARN du VIH 1 ne peut être obtenu dans des délais compatibles avec la greffe d'organe, le dépistage spécifique de l'Ag p24 isolé doit être effectué par une technique parmi les plus sensibles en vigueur dans les laboratoires d'analyses médicales de la Polynésie française.

#### **Art. 7**

En ce qui concerne les organes prélevés à des fins thérapeutiques chez un donneur vivant, le dépistage génomique viral défini à l'article 5 doit être réalisé et le résultat de ce dépistage doit être obtenu avant la greffe.

#### **Art. 8**

Le ministre de la santé et du travail, chargé de la protection sociale généralisée, de la formation professionnelle, du dialogue social, des droits de la femme et de la lutte contre la toxicomanie, est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au Journal officiel de la Polynésie française.

Fait à Papeete, le 7 août 2013.  
Gaston FLOSSE

Par le Président de la Polynésie française :  
Le ministre de la santé et du travail, chargé de la protection sociale généralisée, de la formation professionnelle, du dialogue social, des droits de la femme et de la lutte contre la toxicomanie,  
Béatrice CHANSIN

#### **Annexe - Glossaire des termes médicaux**

---

#### **Voir toutes les modifications dans le temps :**

- [Arrêté n° 1104 CM du 7 août 2013](#), JOPF n° 46 NS du 08/08/2013 à la page 1805
- [Arrêté n° 2397 CM du 28 octobre 2019](#), JOPF n° 89 N du 05/11/2019 à la page 20958

## Annexe - Glossaire des termes médicaux

### Glossaire

ADN : acide désoxyribonucléique

Ag p24 : antigène p24

ARN : acide ribonucléique

ELISA : Enzyme Linke Immuno Sorbent Assay

HTLV 1 : virus T-lymphotropique humain type 1

IgG : immunoglobuline de type G

IgM : immunoglobuline de type M

TPHA : Treponema Pallidum Hemagglutinations Assay

TPPA : Treponema pallidum particle agglutination Assay

RPR : test rapide de la réagine plasmatique

VDRL : Venereal Disease Research Laboratory

VIH : virus de l'immunodéficience humaine

VIH 1 : virus de l'immunodéficience humaine de type 1

VIH 2 : virus de l'immunodéficience humaine de type 2

VHB : virus de l'hépatite B

VHC : virus de l'hépatite C