

**PROJET DE DECRET**

**relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de greffes d'organes et de greffes de cellules hématopoïétiques et modifiant le code la santé publique (dispositions réglementaires)**

Document de Travail

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et des solidarités ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 6124-1 ;

Vu l'avis du Conseil de l'hospitalisation en sa séance du

Vu l'avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale en sa séance du

Après avis du Conseil d'Etat (section sociale),

Décète :

**Art.1<sup>er</sup>** : Il est ajouté à la section 1 du chapitre IV du titre II du livre Ier de la sixième partie du code de la santé publique une sous-section 14 ainsi rédigée :

*« Sous- Section 14 :  
« Greffes d'organes et greffes de cellules hématopoïétiques  
« Paragraphe 1  
« Greffes d'organes : Conditions générales*

**« Art. D 6124-168 :**

« Les unités d'hospitalisation disposent de lits en nombre suffisant pour prendre en charge à tout moment les patients relevant d'une greffe d'organes.

« La prise en charge en réanimation ou en surveillance continue des patients relevant de la greffe d'organes fait l'objet d'un protocole conclu entre les responsables médicaux des activités de greffes et des unités de réanimation et de surveillance continue, précisant le nombre et les spécificités des lits mis à disposition, les règles d'admission et de sortie des patients.

**« Art. D. 6124-169 :** Le personnel intervenant pour l'activité de greffes d'organes comprend :

« 1°- Au moins deux chirurgiens ayant accompli chacun quatre années de clinat ou quatre années d'exercice comme praticien dans une unité effectuant des greffes de l'organe concerné ;

« 2°- Au moins deux médecins ayant accompli chacun quatre années de clinat ou quatre années d'exercice comme praticien dans une unité effectuant des greffes de l'organe concerné ;

« 3°- Au moins deux médecins qualifiés spécialistes ou compétents en anesthésie-réanimation ou qualifiés spécialistes en anesthésiologie-réanimation chirurgicale ;

« 4°- Des infirmiers formés et expérimentés dont au moins un assurant la coordination du parcours de soins du patient ;

« 5°- Un psychologue ;

« 6°- Un diététicien ;

« 7°- Un masseur-kinésithérapeute ;

« 8°- Un assistant social.

« L'effectif du personnel médical et paramédical est adapté à l'activité de greffes.

«**Art. D. 6124-170** : Pour assurer sur chaque site, à tout moment, la réalisation d'une greffe d'organes, l'établissement de santé organise une permanence médicale spécifique à la greffe composée d'un chirurgien et d'un anesthésiste-réanimateur mentionnés à l'article D. 6124-169. Il dispose d'un bloc opératoire comprenant une salle d'intervention et du personnel disponibles à tout moment pour l'activité de greffe.

« La continuité des soins est assurée sur chaque site par un médecin, un chirurgien et un anesthésiste réanimateur mentionnés à l'article D.6124-169.

« La permanence médicale et la continuité des soins sont assurées sur place ou en astreinte opérationnelle.

«**Art. D. 6124-171** : L'établissement de santé autorisé pour les activités de greffes d'organes dispose sur le site :

« - des moyens d'assurer l'épuration extra-rénale vingt-quatre heures sur vingt-quatre tous les jours de l'année pour la greffe rénale ;

« - des moyens d'assurer la circulation sanguine extra corporelle, l'assistance circulatoire mécanique de longue durée pour la greffe cardiaque ou pulmonaire, l'autotransfusion per-opératoire pour la greffe hépatique, cardiaque ou pulmonaire.

« L'établissement de santé doit être en mesure de réaliser ou de faire réaliser vingt-quatre heures sur vingt quatre dans les délais compatibles avec les impératifs de sécurité des examens de bactériologie, d'hématologie, de biochimie, d'histocompatibilité.

« L'établissement de santé doit être en mesure de réaliser ou de faire réaliser dans des délais compatibles avec l'état du patient :

« - des examens en imagerie par résonance magnétique, scanographie, échographie, angiographie numérisée ;

« - des examens de virologie, de parasitologie et de mycologie ;

« - des examens d'anatomopathologie ;

« - des examens d'immunologie ;

« - des examens pour le dosage sanguin des médicaments.

« L'établissement de santé dispose de produits sanguins labiles vingt-quatre heures sur vingt-quatre tous les jours de l'année. Ces produits sont délivrés dans des délais compatibles avec l'urgence vitale.

#### « *Paragraphe 2*

#### « *Conditions particulières aux greffes d'organes en pédiatrie*

« **Art. D 6124- 172:** L'hospitalisation de l'enfant greffé est réalisée dans un secteur dédié d'une unité de pédiatrie ou dans une partie du secteur d'hospitalisation assurant la greffe pour adultes et disposant d'un environnement pédiatrique.

« L'établissement de santé dispose des moyens d'assurer la présence des parents auprès de l'enfant.

**Art. D 6124- 173** : L'établissement de santé dispose d'une unité de surveillance continue en pédiatrie ; celle-ci peut être spécialisée dans les greffes d'organes comme mentionné à l'article R. 6123-38-7 du code de la santé publique.

« L'activité de réanimation mentionnée à l'article R.6123-76 est une activité de réanimation pédiatrique ou néonatale.

«**Art. D. 6124-174** : Le personnel mentionné à l'article D.6124-169 est complété par au moins un pédiatre et pouvant intervenir dans un délai compatible avec l'impératif de sécurité.

« Le personnel médical et infirmier est expérimenté dans la prise en charge de enfants relevant de la greffe et comprend au moins une puéricultrice.

« *Paragraphe 3*

« *Greffes de cellules hématopoïétiques : Conditions générales*

« **Art. D 6124-175** : L'unité d'hospitalisation mentionnée à l'article R.6123-77 est dédiée aux activités de greffes de cellules hématopoïétiques et au suivi des patients post greffe. Elle comporte des chambres équipées d'un système de traitement et de contrôle de l'air minimisant les risques de contamination microbienne par voie aérienne en nombre suffisant pour accueillir les patients relevant d'une allogreffe de cellules hématopoïétiques. Cette unité répond aux conditions générales des unités de soins intensifs mentionnées aux articles D. 6124-104 à D.6124-106 du code de la santé publique.

«**Art. D. 6124-176** : Le personnel intervenant dans le cadre de l'activité de greffes de cellules hématopoïétiques comprend :

« 1°- Au moins deux médecins justifiant chacun d'une qualification en hématologie clinique ou d'un diplôme d'études spécialisées en hématologie, ou en hémato-oncologie, et de deux années de formation au minimum dans une unité pratiquant les greffes de cellules souches hématopoïétiques.

« 2°- Du personnel infirmier pour assurer des soins intensifs auprès des patients dont un infirmier pour assurer la coordination du parcours de soins du patient ;

« 3°- Un psychologue ;

« 4°- Un diététicien ;

« 5°- Un masseur-kinésithérapeute ;

« 6°- Un assistant social.

« L'effectif du personnel médical et paramédical est adapté à l'activité de greffes.

«**Art. D. 6124-177** : Pour assurer sur chaque site, à tout moment, la réalisation des allogreffes de cellules hématopoïétiques et la continuité des soins, l'établissement de santé organise une permanence médicale sur place ou en astreinte opérationnelle assurées par un médecin mentionné au premier alinéa de l'article D.6124-176.

.

«**Art. D. 6124-178** : L'établissement de santé doit être en mesure de réaliser ou de faire réaliser vingt-quatre heures sur vingt-quatre dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des examens d'hématologie, de biochimie, de bactériologie.

« L'établissement de santé doit être en mesure de réaliser ou de faire réaliser dans des délais compatibles avec l'état du patient :

« - des tests d'histocompatibilité comprenant le typage HLA ;

« - des examens en scanographie et d'imagerie par résonance magnétique ;

« - des examens de virologie, de parasitologie, de mycologie ;

« - des examens d'anatomopathologie ;

« - des examens d'immunologie ;

« - des traitements de radiothérapie ;

« - des examens de dosage du médicament.

« L'établissement de santé a accès à un bloc opératoire pour permettre le prélèvement d'un greffon médullaire sous anesthésie générale et à une unité de prélèvement de cellules souches hématopoïétiques par cytophérèse, le cas échéant par convention.

« L'établissement de santé dispose de produits sanguins labiles vingt-quatre heures sur vingt-quatre tous les jours de l'année. Ces produits sont délivrés dans des délais compatibles avec l'urgence vitale.

« *Paragraphe 4*

« *Conditions particulières aux greffes de cellules hématopoïétiques en pédiatrie*

« **Art. D 6124-179** : L'hospitalisation de l'enfant greffé est réalisée dans un secteur dédié d'une unité de pédiatrie ou dans une partie du secteur d'hospitalisation mentionné à l'article R.6123-77 assurant la greffe pour adultes et disposant d'un environnement pédiatrique.

« L'établissement de santé dispose des moyens permettant d'assurer la présence des parents auprès de l'enfant.

« Un protocole conclu entre les responsables médicaux des unités de greffes et des unités de réanimation pédiatrique et de surveillance continue pédiatrique mentionnée à l'article R. 6123-38-7 précise les modalités de prise en charge des enfants et la mise à disposition de lits.

« **Art. D 6124-180** : Le personnel mentionné à l'article D.6124-176 comprend au moins deux pédiatres justifiant chacun d'une qualification en hématologie clinique ou d'un diplôme d'études spécialisées en hématologie, ou en hémato-oncologie, et de deux années de formation au minimum dans une unité pratiquant les greffes de cellules souches hématopoïétiques.

« Le personnel infirmier et paramédical est expérimenté dans la prise en charge des enfants relevant d'une greffe et comprend au moins une puéricultrice.

« **Art. D.6124-181** : Le bloc opératoire et les moyens en radiologie mentionnés à l'article D. 6124-11 sont adaptés aux conditions de prélèvement des cellules et à l'irradiation corps entier en pédiatrie.

**Art. 2.-** Les établissements de santé exerçant l'activité de greffes d'organes ou de greffes de cellules hématopoïétiques disposent d'un délai de dix huit mois, à compter de la date de la publication du présent décret, pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles D. 6124-168 à D 6124-181 du code de la santé publique.

**Art. 3-** Le ministre de la santé et des solidarités est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le

Par le Premier ministre,

Le ministre de la santé et des solidarités.