

PROJET DE DECRET

**relatif aux conditions d'implantation prévues à l'article L.6123-1 du code de la santé publique 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)**

Le Premier ministre,

Document de Travail

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

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 6123-1 ;

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

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

**DECRETE :**

**Art.1<sup>er</sup>** – La section 6 du chapitre III du titre II du livre Ier de la sixième partie du code de la santé publique est remplacée par les dispositions suivantes :

*« Section 6. - Greffes d'organes et greffes de cellules hématopoïétiques*

« **Art. R. 6123-75.-** L'activité de greffes d'organes mentionnée à l'article R.6122-25 8° consiste à associer à la mise en place chirurgicale d'un organe, de plusieurs organes, d'une partie d'organe, à l'administration de cellules provenant d'un donneur vivant ou décédé, un traitement immunosuppresseur du receveur.

« L'activité de greffes de cellules hématopoïétiques mentionnée à l'article R.6122-25 8° ne concerne que les allogreffes de cellules hématopoïétiques. Elle consiste à associer à l'injection de cellules hématopoïétiques quelle qu'en soit la source, provenant d'un donneur apparenté ou non, un traitement immunosuppresseur du receveur.

« **Art. R. 6123-76 .-** L'autorisation de pratiquer l'activité de greffes d'organes ne peut être délivrée à un établissement de santé remplissant les conditions prévues à l'article L. 1234-2, que s'il dispose :

« 1° De moyens d'hospitalisation à temps complet et à temps partiel et d'une salle d'opération disponible à tout moment pour la greffe ;

« 2° D'une activité de réanimation autorisée ;

« 3° D'une activité de chirurgie autorisée et, pour les greffes de cœur et de cœur-poumons, d'une activité de chirurgie cardiaque autorisée ;

« 5° D'une activité de médecine adaptée à la prise en charge des patients relevant de l'activité de greffes d'organes concernée.

« **Art. R. 6123-77-** L'autorisation de pratiquer l'activité de greffes de cellules hématopoïétiques ne peut être délivrée qu'à un établissement de santé remplissant les conditions prévues à l'article L. 1234-2 et disposant sur le site :

- « 1° D'une unité d'hospitalisation comportant des chambres équipées d'un système de traitement et de contrôle de l'air et d'une activité de médecine prenant en charge les patients relevant d'une allogreffe de cellules hématopoïétiques ;
- « 2° De moyens d'hospitalisation à temps partiel ;
- « 3° D'une activité de réanimation autorisée ;
- « 4° Le cas échéant, d'une activité de traitement du cancer autorisée.

« L'établissement de santé dispose sur le site :

- « 1° Des moyens d'assurer le prélèvement de moelle ou de cellules hématopoïétiques par cytophérèse, le cas échéant, par convention avec un établissement de transfusion sanguine mentionné à l'article L. 1221-2 ;
- « 2° Des moyens d'assurer les préparations de thérapie cellulaire, le cas échéant, par convention, avec un établissement ou un organisme mentionnés à l'article L. 1243-2.

« **Art. R. 6123-78.**- L'autorisation prévue à l'article L. 6122-1 est accordée :

- « 1° Pour l'activité de greffes d'organes ; dans ce cas, elle précise l'organe ou les organes concernés.
- « 2° Pour l'activité d'allogreffes de cellules hématopoïétiques.

« Dans les deux cas, elle précise si l'activité concerne les enfants, les adultes et les enfants ou uniquement les adultes.

« L'autorisation précise le site sur lequel l'activité est exercée.

« Les greffes simultanées de plusieurs organes sont réalisées sur un seul site autorisé avec l'association le cas échéant d'équipes médicales provenant d'établissements de santé autorisés pour l'ensemble de ces organes ;

« **Art R 6123-79.**- L'établissement de santé autorisé pour les activités mentionnées au premier alinéa de l'article R. 6123-75 doit pouvoir assurer à tout moment la réalisation d'une greffe d'organe chez les patients susceptibles de bénéficier de ces activités.

« L'établissement de santé autorisé pour les activités mentionnées au deuxième alinéa de l'article R. 6123-75 doit pouvoir assurer dans des délais compatibles avec les impératifs de la pathologie la réalisation de greffes de cellules hématopoïétiques chez les patients susceptibles de bénéficier de ces activités.

« **Art. R. 6123-80.**- L'établissement de santé autorisé à pratiquer l'activité de greffes d'organes assure la prise en charge médicale pré et post greffe des patients. L'établissement passe convention le cas échéant avec un ou plusieurs établissements de santé pour assurer le suivi des patients dans le cadre d'une filière de soins organisée.

« L'établissement de santé autorisé à pratiquer l'activité d'allogreffes de cellules hématopoïétiques assure la prise en charge médicale pré et post injection des patients.

« **Art R. 6123-81.** -Le ministre peut fixer un minimum d'activités par site, par type de greffes chez l'adulte et chez l'enfant.

**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 R. 6123-75 à R. 6123-80 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