

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS

Décret n° 2007-1257 du 21 août 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités de greffes d'organes et de greffes de cellules hématopoïétiques et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

NOR : SJSH0759837D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports,

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

Vu le décret n° 2007-1256 du 21 août 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables aux activités de greffes d'organes et aux greffes de cellules hématopoïétiques ;

Vu l'avis de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine en date du 20 décembre 2006 ;

Vu l'avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale en sa séance du 1^{er} février 2007 ;

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

Décète :

Art. 1^{er}. – Il est ajouté à la section 1 du chapitre IV du titre II du livre I^{er} de la sixième partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires) une sous-section 13 ainsi rédigée :

« *Sous-section 13*

« *Greffes d'organes et greffes de cellules hématopoïétiques*

« *Paragraphe 1*

« *Conditions générales applicables aux greffes d'organes*

« *Art. D. 6124-162.* – Dans les établissements autorisés et en liaison avec leur directeur, les responsables médicaux des activités de greffes et ceux des unités de réanimation ou de soins intensifs et de surveillance continue établissent des accords définissant les moyens et les modalités de prise en charge des patients.

« *Art. D. 6124-163.* – L'effectif du personnel médical et paramédical est adapté à l'activité de greffes d'organes et au suivi des patients greffés. Il comprend :

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

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

« 4° Si l'activité le justifie, au moins un médecin qualifié spécialiste ou compétent en réanimation médicale ou titulaire du diplôme d'études spécialisées complémentaires de réanimation médicale ;

« 5° Des infirmiers expérimentés dont au moins un assurant la coordination du parcours de soins du patient ;

« 6° Un psychologue ;

« 7° Un diététicien ;

« 8° Un masseur-kinésithérapeute ;

« 9° Un assistant social.

« *Art. D. 6124-164.* – L'établissement de santé organise une permanence médicale spécifique à la greffe, assurée par un chirurgien et un médecin ayant l'une des qualifications mentionnées au 3° de l'article D. 6124-163. Il dispose d'un bloc opératoire comprenant une salle d'intervention et du personnel nécessaire, 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 médecin ayant l'une des qualifications mentionnées au 3° de l'article D. 6124-163.

« La permanence médicale et la continuité des soins sont assurées sur place ou en astreinte dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Art. D. 6124-165. – L'établissement de santé autorisé pour les activités de greffes d'organes dispose sur le site :

« – des moyens d'assurer la circulation sanguine extracorporelle, l'assistance circulatoire mécanique de longue durée pour la greffe cardiaque ou pulmonaire et l'autotransfusion peropératoire pour la greffe hépatique, cardiaque ou pulmonaire ;

« – des moyens d'assurer, par convention avec le service de néphrologie du site, l'épuration extrarénale vingt-quatre heures sur vingt-quatre tous les jours de l'année pour la greffe rénale.

« 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 de bactériologie, d'hématologie, de biochimie et 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 et 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. 6124-166. – L'hospitalisation de l'enfant est réalisée dans un secteur dédié d'une unité de pédiatrie ou, lorsque l'âge ou les caractéristiques du patient le justifient, dans une zone individualisée d'un secteur d'hospitalisation disposant d'un environnement pédiatrique.

« L'établissement de santé permet la présence des parents auprès de l'enfant.

« Art. D. 6124-167. – L'établissement de santé dispose d'une unité de surveillance continue en pédiatrie ; celle-ci peut être spécialisée dans les greffes d'organes conformément aux dispositions de l'article R. 6123-38-7.

« L'activité de réanimation mentionnée à l'article R. 6123-76 peut être une activité de réanimation pédiatrique, de réanimation pédiatrique spécialisée ou de réanimation néonatale.

« Art. D. 6124-168. – Le personnel mentionné à l'article D. 6124-163 est complété par au moins un pédiatre pouvant intervenir dans un délai compatible avec l'impératif de sécurité.

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

« Paragraphe 3

« Conditions générales applicables aux greffes de cellules hématopoïétiques

« Art. D. 6124-169. – 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 après la greffe. Elle comporte des chambres équipées d'un système de traitement et de contrôle de l'air réduisant les risques de contamination microbienne par voie aérienne.

« Art. D. 6124-170. – L'effectif du personnel médical et paramédical est adapté à l'activité de greffes de cellules hématopoïétiques ainsi qu'au suivi des patients greffés. Il comprend :

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

« 2° Du personnel infirmier en nombre suffisant pour assurer des soins permanents et intensifs auprès des patients, dont un infirmier chargé d'assurer la coordination du parcours de soins du patient ;

« 3° Un psychologue ;

« 4° Un diététicien ;

« 5° Un masseur-kinésithérapeute ;

« 6° Un assistant social.

« Art. D. 6124-171. – L'établissement de santé organise sur chaque site une permanence médicale sur place ou en astreinte destinée à assurer à tout moment, la réalisation des greffes de cellules hématopoïétiques et la continuité des soins.

« Art. D. 6124-172. – 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 et avec l'état du patient :

- « – des examens d'hématologie, de biochimie et de bactériologie ;
- « – des tests d'histocompatibilité comprenant le typage HLA ;
- « – des examens en scanographie et d'imagerie par résonance magnétique ;
- « – des examens de virologie, de parasitologie et de mycologie ;
- « – des examens d'anatomopathologie ;
- « – des examens d'immunologie ;
- « – des traitements de radiothérapie ;
- « – des examens de dosage sanguin du médicament.

« L'établissement de santé doit disposer, éventuellement par convention avec un autre établissement, d'un bloc opératoire permettant le prélèvement d'un greffon médullaire sous anesthésie générale et d'une unité de prélèvement de cellules souches hématopoïétiques par cytophérèse.

« L'établissement de santé doit disposer 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. 6124-173. – L'hospitalisation de l'enfant greffé est réalisée dans un secteur dédié d'une unité de pédiatrie ou dans une zone individualisée disposant d'un environnement pédiatrique au sein du secteur d'hospitalisation mentionné à l'article R. 6123-77.

« L'organisation de l'établissement de santé permet la présence des parents auprès de l'enfant.

« Art. D. 6124-174. – Dans les établissements autorisés et en liaison avec leur directeur, les responsables médicaux des activités de greffes et ceux des unités de réanimation pédiatrique ou pédiatrique spécialisée mentionnées à l'article R. 6123-38-1 établissent des accords définissant les moyens et les modalités de prise en charge des enfants.

« Art. D. 6124-175. – Le personnel mentionné à l'article D. 6124-170 comprend au moins un pédiatre justifiant d'au moins deux années de formation dans une unité pratiquant les greffes de cellules 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. 6124-176. – Le bloc opératoire est adapté aux conditions de prélèvement des cellules et les moyens de radiothérapie mentionnés à l'article D. 6124-172 sont adaptés à l'irradiation du corps entier en pédiatrie. »

Art. 2. – La ministre de la santé, de la jeunesse et des sports est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 21 août 2007.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

*La ministre de la santé,
de la jeunesse et des sports,*
ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN