

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS

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 et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

NOR : SJSH0759782D

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. 6123-1 ;

Vu la loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 modifiée portant réforme hospitalière, et notamment son article 25 ;

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 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – La section 6 du chapitre III du titre II du livre I^{er} 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 au 8° de l'article R. 6122-25 associe la mise en place chirurgicale d'un organe, de plusieurs organes, d'une partie d'organe ou l'administration de cellules provenant d'un donneur vivant ou décédé, et un traitement immunosuppresseur du receveur.

« L'activité de greffes de cellules hématopoïétiques mentionnée au 8° de l'article R. 6122-25 ne concerne que les allogreffes de cellules hématopoïétiques. Elle associe l'injection de cellules hématopoïétiques et 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 aux articles L. 1234-2 et L. 6122-2 que s'il dispose :

« 1° De moyens d'hospitalisation à temps complet et à temps partiel et d'une salle d'opération disponibles 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 ;

« 4° 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.* – I. – 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 aux articles L. 1243-6 et L. 6122-2 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, de moyens d'hospitalisation à temps partiel et d'une activité de médecine prenant en charge les patients relevant d'une greffe de cellules hématopoïétiques ;

« 2° D'une activité de réanimation autorisée ;

« 3° D'une activité de traitement du cancer autorisée lorsque l'établissement prend en charge des personnes atteintes de cancer.

« II. – L'établissement de santé doit également disposer :

« 1° Des moyens d'assurer le prélèvement de moelle ou de cellules hématopoïétiques par cytophérèse, éventuellement 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, éventuellement par convention avec un établissement ou un organisme dans les conditions prévues à l'article L. 1243-2.

« Art. R. 6123-78. – L'autorisation prévue à l'article L. 6122-1 précise :

« 1° L'organe ou les organes pour lesquels elle est accordée ;

« 2° Si l'activité concerne les enfants, les adultes et les enfants ou uniquement les adultes ;

« 3° Le site sur lequel l'activité est exercée.

« Les greffes simultanées de plusieurs organes sont réalisées sur un même site autorisé avec l'association éventuellement d'autres équipes médicales d'établissements de santé autorisés pour les organes concernés.

« Art. R. 6123-79. – L'établissement de santé autorisé à pratiquer l'activité de greffe d'organes doit pouvoir en assurer à tout moment la réalisation.

« L'établissement de santé autorisé à pratiquer l'activité de greffe de cellules hématopoïétiques doit pouvoir en assurer la réalisation dans des délais compatibles avec la nature de cette activité.

« Art. R. 6123-80. – L'établissement de santé autorisé à pratiquer l'activité de greffes d'organes ou l'injection de cellules hématopoïétiques assure la prise en charge médicale des patients avant et après l'intervention pour greffe ou injection. Lorsque l'établissement n'assure pas lui-même le suivi des patients, il passe convention avec un ou plusieurs établissements de santé dans le cadre d'une filière de soins organisée.

« Art. R. 6123-81. – Les activités de greffes d'organes et de greffes de cellules hématopoïétiques ne peuvent être exercées dans le cadre de l'activité libérale des praticiens statutaires à temps plein prévue à l'article L. 6154-1. »

Art. 2. – Pendant la période de dépôt des demandes d'autorisation ouverte, conformément à l'article R. 6122-29 du code de la santé publique, dans les six mois suivant la publication des dispositions du schéma interrégional d'organisation sanitaire applicable, les établissements de santé qui, à la date de la publication du présent décret, exercent l'activité de soins mentionnée au 8° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique doivent demander l'autorisation prévue aux articles R. 6123-76 et R. 6123-77 du même code. Les demandeurs peuvent poursuivre leurs activités jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande dans les conditions prévues à l'article L. 6122-9 précité.

Sous réserve que soient remplies les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique, cette autorisation leur est accordée à condition qu'ils se mettent en conformité, dans un délai de dix-huit mois suivant la publication des dispositions du schéma interrégional d'organisation sanitaire applicable, avec les dispositions des articles R. 6123-75 à R. 6123-81 du code de la santé publique, ainsi qu'avec les conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 du même code.

Si à l'expiration de ces délais, il est constaté que l'établissement de santé n'est pas en conformité avec les dispositions du code de la santé publique mentionnées au présent article, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du code de la santé publique.

Art. 3. – 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