

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Arrêté du 9 mai 2023 limitant la pratique de la greffe d'îlots de Langerhans à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique

NOR : SPRH2312698A

Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique et le ministre de la santé et de la prévention,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1151-1, L. 1431-2 et R. 6122-1 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles R. 161-70 et R. 161-71 ;

Vu l'avis n° 2023.0016/AC/SEAP du 4 mai 2023 du collège de la Haute Autorité de santé,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – L'acte de greffe d'îlots de Langerhans ne peut être réalisé que dans les établissements de santé répondant à l'ensemble des critères suivants :

1° L'établissement de santé est autorisé pour les activités de soins mentionnées aux 8° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique ;

2° L'établissement de santé dispose sur son site d'une unité de thérapie cellulaire autorisée par l'ANSM qui assure l'isolement, la préparation et l'acheminement des îlots selon une procédure préétablie. Le cas échéant, l'établissement de santé peut conclure une convention avec une unité de thérapie cellulaire située dans un autre établissement ;

3° L'établissement de santé dispose d'un accès sur son site à un plateau technique constitué :

a) Pour la voie d'abord transhépatique : d'une salle de radiologie interventionnelle permettant l'échographie, l'angiographie, la scopie et la prise de pression portale ;

b) Pour la voie mini-laparotomique : d'un bloc opératoire adapté à la chirurgie viscérale et digestive ou d'une salle d'intervention dont les caractéristiques techniques permettent de réaliser indifféremment des actes de chirurgie viscérale et digestive ou de radiologie interventionnelle ;

4° L'établissement de santé dispose, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, d'un accès à un scanner dans un délai compatible avec l'état clinique du patient ;

5° L'établissement de santé dispose d'une équipe pluridisciplinaire justifiant d'une expérience en greffe d'îlots de Langerhans, comprenant au moins :

a) Un médecin spécialisé en diabétologie ;

b) Un médecin spécialiste de la transplantation d'organes ;

c) Un opérateur qui peut être, selon la voie d'abord, soit un chirurgien spécialisé en chirurgie viscérale et digestive justifiant d'une expérience dans le domaine de la transplantation d'îlots pour la voie laparotomique, soit un radiologue formé à la radiologie interventionnelle digestive et justifiant d'une expérience des techniques de ponction échoguidée des branches portales et de cathétérisme vasculaire mais avec monitoring de la pression portale pour la voie d'abord transhépatique ;

d) Un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation pour la gestion peropératoire et la surveillance postopératoire ;

e) Une équipe paramédicale constituée d'infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat, d'infirmiers anesthésistes diplômés d'Etat, de manipulateurs en électroradiologie médicale, d'infirmier diplômé d'Etat chargé d'une mission de coordination de la greffe et le cas échéant ou d'infirmiers diplômés d'Etat de pratique avancée.

Cette équipe assure la sélection des patients candidats à la greffe d'îlots après discussion pluridisciplinaire, l'inscription sur la liste nationale d'attente gérée par l'Agence de la biomédecine, la greffe et le suivi des patients.

Les équipes de diabétologie et de transplantation doivent être disponibles vingt-quatre heures sur vingt-quatre dans le cadre d'astreintes ;

6° L'établissement dispose d'un protocole sur les modalités d'anesthésie qui doivent être décidées après concertation de l'équipe médicale, selon l'état général et les comorbidités du patient, et en accord avec le patient.

Art. 2. – L'agence régionale de santé territorialement compétente fixe, après avis de l'Agence de la biomédecine, la liste des établissements de santé répondant aux critères définis à l'article 1^{er} et assure le contrôle du respect des critères.

Art. 3. – Afin de permettre à l'Agence de la biomédecine de disposer de la traçabilité des greffes d'îlots de Langerhans et d'assurer le suivi des résultats de cette activité, les données CRISTAL sont renseignées en temps réel par l'établissement de santé pratiquant la greffe d'îlots de Langerhans.

Art. 4. – Ces critères sont applicables jusqu'au 30 avril 2026.

Art. 5. – La directrice générale de l'offre de soins et le directeur de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 9 mai 2023.

*Le ministre de la santé
et de la prévention,*

Pour le ministre et par délégation :

*La directrice générale
de l'offre de soins,*
M. DAUDE

*La cheffe de service,
adjointe au directeur
de la sécurité sociale,*
D. CHAMPETIER

*Le ministre de l'économie, des finances
et de la souveraineté industrielle et numérique,*

Pour le ministre et par délégation :

*La cheffe de service,
adjointe au directeur
de la sécurité sociale,*
D. CHAMPETIER