

Arrêté du 15 septembre 2020 portant composition du dossier d'autorisation des activités de greffes exceptionnelles

15/09/2020

L'arrêté du 15 septembre 2020 précise la composition du dossier d'autorisation des activités de greffes exceptionnelles. Celui-ci comprend une partie administrative où figurent :

- L'identité, l'adresse et le statut juridique de l'établissement de santé, constitué ou en cours de constitution, qui demande l'autorisation pour son compte ;
- La décision d'autorisation de greffe d'organe ;
- La présentation de l'activité.

Ensuite, une partie technique comportant les éléments suivants :

- Les éléments permettant de qualifier le caractère exceptionnel de la greffe, ainsi que les données de recherches impliquant la personne humaine permettant de valider la sécurité de la greffe dans l'indication ou la situation considérées ;
- En l'absence de données de recherche disponibles, une dérogation justifiée si les conditions suivantes sont réunies : une absence d'alternative thérapeutique, une situation engageant le pronostic vital du patient ou impliquant un risque de handicap majeur et enfin l'efficacité et sécurité de la greffe, présumées favorables en l'état des connaissances scientifiques ;
- La description du parcours prévisionnel du patient, étape par étape, y compris les modalités d'articulation avec les étapes du prélèvement et du suivi ;
- La description des catégories de personnels impliquées de l'indication de la greffe jusqu'à sa réalisation, faisant apparaître les engagements du demandeur en ce qui concerne, notamment pour le personnel médical, leur nombre, leur qualification, leur disponibilité ;
- Le recensement des partenariats mobilisés lorsque le demandeur n'assume pas la prise en charge du patient dans l'intégralité de son parcours, avec, en annexe, les conventions signées ;
- La description des modalités de suivi et d'évaluation notamment en prévision de la visite de conformité et pour l'élaboration du rapport annuel (les indicateurs de suivi, les procédures envisagées pour assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge [...])

Enfin, une partie financière détaillant le budget prévisionnel de réalisation de la greffe exceptionnelle.