

DECISION n° 169/ARS/2019

Accordant au CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE LA REUNION l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer, dans la zone de recours NORD-EST, sur le site Félix Guyon

La Directrice Générale de l'Agence de Santé Océan Indien  
Chevalier de la Légion d'honneur

- VU le code de la santé publique et notamment le titre 2 du livre premier de la sixième partie ;
- VU le décret n° 2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et modifiant le code de la santé publique ;
- VU le décret n° 2007-389 du 21 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU les critères d'agrément auxquels les établissements pratiquant la cancérologie doivent satisfaire définis par l'Institut national du cancer (INCA) lors de la séance du 20 décembre 2007 du conseil d'administration, et publiés par mise en ligne sur le site de l'Institut ([www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr)) le 16 juin 2008 ;
- VU le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé ;
- VU le décret du 22 août 2018 portant nomination de Madame Martine LADOUCKETTE en qualité de Directrice Générale de l'Agence de Santé Océan Indien ;
- VU l'arrêté n°241/2018/ARSOI/DG du 29 juin 2018 portant adoption du projet de santé de La Réunion et de Mayotte 2018-2028 ;
- VU l'arrêté n°361/ARS/2018 du 29 novembre 2018 modifié fixant pour l'année 2019 les périodes de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds énumérés à l'article R. 6122-25 et 26 du code de la santé publique pour La Réunion ;
- VU l'arrêté n°83/ARS/2019 du 27 mars 2019 fixant pour La Réunion le bilan quantitatif de l'offre de soins pour le dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation pour la période ouverte du 15 avril 2019 au 17 juin 2019, au regard du Schéma de santé du Projet de Santé de La Réunion et de Mayotte 2018-2028 pour les activités de soins et équipements matériels lourds énumérés aux articles R. 6122-25 et 26 du code de la santé publique ;
- VU l'arrêté n°409/ARS/2013 du 08 novembre 2013 accordant au Centre Hospitalier Universitaire site nord (CHU) le renouvellement de l'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer selon les pratiques thérapeutiques suivantes : chimiothérapie - utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées – chirurgie des cancers digestifs, urologiques, gynécologiques et ORL ;
- VU la demande présentée le 17 juin 2019 par le Centre Hospitalier Universitaire de La Réunion dont le siège social est situé Allée des Topazes Bellepierre 97400 SAINT DENIS, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer pour les sites de Félix Guyon (FINESS ET: 97 040 002 4) et de Saint-Pierre (FINESS ET: 97 040 005 7) pour les zones de recours NORD-EST et SUD-OUEST, déposée dans le cadre de la fenêtre ouverte du 15 avril 2019 au 17 juin 2019, déclarée recevable et complète le 12 juillet 2019 ;
- VU la consultation de la commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 21 novembre 2019,

**CONSIDERANT** que le titulaire de l'autorisation a fait le choix de ne pas déposer de dossier d'évaluation pour l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer susvisée 14 mois avant l'échéance de l'autorisation, le CHU La Réunion a manqué à son obligation de respect des dispositions prévues aux articles L6122-10 et R6122-32-2 du code de la santé publique relatives aux renouvellement d'autorisation ;

**CONSIDERANT** qu'agissant ainsi, le CHU est réputé renoncer au renouvellement de son autorisation au terme de l'échéance du 09 novembre 2019 ;

**CONSIDERANT** qu'afin de régulariser sa situation et éviter une rupture de la validité de son autorisation, le CHU a présenté une nouvelle demande en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer, dans la zone de recours NORD-EST, sur le site Félix Guyon ;

**CONSIDERANT** que la demande en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer susvisée, concerne les modalités de traitement suivantes :

- chirurgie des cancers hors soumis à seuil
- chirurgie des cancers : digestif
- chirurgie des cancers : urologie
- chirurgie des cancers : gynécologie
- chirurgie des cancers : ORL et maxillo-faciale
- chimiothérapie ou autres traitements médicaux spécifiques du cancer
- utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées

**CONSIDERANT** que la demande du 17 juin 2019 susvisée déposée le dernier jour de la fenêtre de dépôt des dossiers, a obligé l'ARS à déclarer le dossier recevable et complet et à ne pas faire application du dernier alinéa de l'article R6122-32 du CSP en reportant l'examen de la demande du CHU à la prochaine période de dépôt de dossiers de demande d'autorisation du 1er novembre 2019 au 31 décembre 2019 pour cause d'incomplétude du dossier ;

**CONSIDERANT** que s'agissant d'une poursuite d'activité référencée comme implantation autorisée dans les OQOS fixés par arrêté du 27 mars 2019 susvisé pour l'activité de soins de traitement du cancer susvisée et les modalités de traitement susmentionnées dans la zone de recours NORD-EST, le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés dans le projet de santé du 29 juin 2018 susvisé ;

**CONSIDERANT** l'atteinte des seuils d'activité minimale annuelle prévus à l'article R.6123-89 du CSP et définis par l'arrêté du 29 mars 2007 susvisé pour les modalités de chirurgie des cancers - digestifs - urologie - gynécologie - ORL et maxillo-faciale ;

**CONSIDERANT** qu'au vu des éléments du dossier susvisé, des éléments complémentaires transmis par le promoteur avant et au cours de la séance de la CSOS du 21 novembre 2019 susvisée, les critères d'agrément de l'Institut national du cancer (INCA) susvisés sont a priori respectés ;

**CONSIDERANT** qu'au vu des éléments du dossier susvisé, des éléments complémentaires transmis par le promoteur avant et au cours de la séance de la CSOS du 21 novembre 2019 susvisée, les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont a priori respectées pour les modalités autres que chimiothérapie ;

**CONSIDERANT** que l'équipe médicale du site Nord du CHU pratiquant la chimiothérapie ne dispose pas à ce jour d'oncologue en dehors de la pneumologie et de l'oncopédiatrie ;

**CONSIDERANT** qu'afin de réaliser pleinement l'activité de soins de traitement du cancer pour la modalité chimiothérapie ou autres traitements médicaux spécifiques du cancer, il convient que le CHU renforce l'équipe médicale d'oncologue pour permettre la pratique de la chimiothérapie pour les tumeurs solides autres que thoraciques, en conformité avec les dispositions particulières prévues par l'article D6124-134 du CSP ;

**CONSIDERANT** que l'autorisation pour la modalité d'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées n'est plus mise en œuvre au sein du CHU site Félix Guyon et ne relève pas d'une activité thérapeutique liée au cancer, la demande présentée est non avenue ;

**CONSIDERANT** néanmoins les enjeux majeurs de santé publique autour de la prise en charge des personnes malades du cancer, il convient que le CHU La Réunion continue d'assurer pleinement sa mission dans la prise en charge des patients malades du cancer ;

**CONSIDERANT** que sur le fondement des dispositions de l'article L6122-7 du CSP, il convient d'assortir l'autorisation des conditions particulières dans l'intérêt de la santé publique ;

#### DECIDE

**ARTICLE 1** : L'autorisation sollicitée par le CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE LA REUNION (*FINESS juridique : 97 040 858 9*) en vue d'obtenir l'autorisation de l'activité soins de traitement du cancer, sur le site Félix Guyon (*FINESS Etablissement : 97 040 002 4*), est accordée.

**ARTICLE 2** : Les caractéristiques de l'autorisation mentionnée à l'article 1 sont précisées comme suit :

|                         |                                      |
|-------------------------|--------------------------------------|
| <b>FINESS EJ</b>        | 97 040 858 9                         |
| <b>ENTITE JURIDIQUE</b> | CHU LA REUNION                       |
| <b>FINESS ET</b>        | 97 040 002 4                         |
| <b>ETABLISSEMENT</b>    | CHU - SITE FELIX GUYON (SAINT DENIS) |

| ACTIVITE                  | MODALITE   | FORME                   |
|---------------------------|--|-------------------------|
| 18 - Traitement du cancer | 69 - Chirurgie des cancers hors soumis à seuil                           | 15 - Forme non précisée |
|                           | 90 - Chirurgie des cancers : digestif                                    | 00 - Pas de forme       |
|                           | 92 - Chirurgie des cancers : urologie                                    | 00 - Pas de forme       |
|                           | 94 - Chirurgie des cancers : gynécologie                                 | 00 - Pas de forme       |
|                           | 95 - Chirurgie des cancers : ORL et maxillo-faciale                      | 00 - Pas de forme       |
|                           | 67 - Chimiothérapie ou autres traitements médicaux spécifiques du cancer | 15 - Forme non précisée |

**ARTICLE 3 :** L'autorisation sollicitée par le CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE LA REUNION (*FINESS juridique : 97 040 858 9*) en vue d'obtenir l'autorisation de la modalité d'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées pour l'activité soins de traitement du cancer, sur le site Félix Guyon (*FINESS Etablissement : 97 040 002 4*), est non avenue.

**ARTICLE 4 :** L'autorisation mentionnée à l'article 1 est accordée pour une durée de 7 ans à compter du 10 novembre 2019.

**ARTICLE 5 :** En application des dispositions de l'article L6122-7 du code de la santé publique, l'autorisation mentionnée à l'article 1 est assortie des conditions particulières suivantes pour ce qui concerne l'activité de chimiothérapie :

- renforcement de l'équipe médicale par le recrutement d'au moins un oncologue titulaire des qualifications permettant la prise en charge des tumeurs solides autres que les tumeurs thoraciques.

Le CHU tient informé l'ARS de la mise en œuvre effective de ce recrutement et transmet les qualifications détenues par le praticien recruté.

**ARTICLE 6 :** Pour toute modification portant sur les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation d'activité de soins ou d'équipement matériel lourd, le titulaire de l'autorisation informe au préalable le directeur général de l'agence régionale de santé en lui transmettant les documents afférents au projet, conformément aux dispositions prévues au II de l'article D. 6122-38 du code de la santé publique.

**ARTICLE 7 :** La demande de renouvellement de l'autorisation de l'activité de soins se fait dans le cadre du respect des dispositions prévues aux articles L6122-10 et R6122-32-2 du code de la santé publique, soit au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de l'autorisation.

**ARTICLE 8 :** Afin de vérifier l'exécution par le titulaire des conditions d'implantation et des conditions techniques de fonctionnement, applicables à l'activité de soins de traitement du cancer, et de vérifier la satisfaction aux critères d'agrément définis par l'Institut national du cancer (INCA), une visite de conformité sera organisée dans les six mois suivant la notification de la présente décision dans les conditions prévues à l'article D6122-38 du CSP.

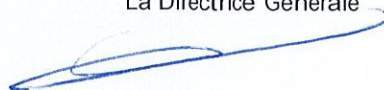
**ARTICLE 9 :** La présente décision, peut faire l'objet dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication :

- Soit d'un recours gracieux auprès de la Directrice Générale de l'Agence de Santé Océan Indien,
- Soit d'un recours hiérarchique auprès de la ministre des Solidarités et de la Santé qui statue dans un délai maximum de six mois, après avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux,
- Soit d'un recours contentieux formé par toutes personnes ayant intérêt à agir auprès du Tribunal Administratif de Saint Denis, 27 rue Félix Guyon, 97400 Saint Denis.

**ARTICLE 10 :** La Directrice Générale l'Agence de santé Océan Indien est chargée de l'exécution de la présente décision qui sera notifiée sous pli recommandé avec accusé de réception, et publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de La Réunion.

Fait à Saint-Denis, le 16 décembre 2019

La Directrice Générale



**Martine LADoucETTE**