

## DECISION n° 35/ARS/2020

Portant modification de l'autorisation initiale suite au remplacement d'un équipement matériel lourd autorisé avant l'échéance de l'autorisation, pour l'équipement matériel lourd de type appareil d'IRM à utilisation clinique accordée au GIE IRMEST installé sur le site du GHER à Saint Benoît

La Directrice Générale de l'Agence Régionale de Santé de La Réunion  
Chevalier de la Légion d'honneur

- VU le code de la santé publique, notamment le titre 2 du livre premier de la sixième partie, et en particulier les articles D6122-38 et R6122-39.
- VU l'ordonnance n° 2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- VU le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- VU le décret du 18 décembre 2019 portant nomination de Madame Martine LADOUCKETTE en qualité de Directrice Générale de l'Agence Régionale de Santé de La Réunion ;
- VU le décret n° 2020-189 du 3 mars 2020 portant diverses dispositions d'application de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé à La Réunion et à Mayotte, notamment le I de son l'article 3 ;
- 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 la délibération n°24/ARH/2010 du 30 mars 2010 de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation portant autorisation d'installation d'un appareil d'imagerie et de spectrométrie par résonance magnétique (IRM), sur le futur pôle sanitaire de l'est, par le GIE IRMEST ;
- VU la décision n°21/ARS/2017 du 30 janvier 2017 accordant au GIE IRMEST le renouvellement de l'autorisation d'un équipement matériel lourd de type appareil d'IRM à utilisation clinique (sans changement d'appareil) installé sur le site du GHER à Saint Benoît ;
- VU le courrier du représentant du GIE IRMEST du 14 janvier 2019, sollicitant le remplacement de l'équipement matériel lourd de type Appareil d'IRM à utilisation clinique autorisé sur le site du GHER à Saint Benoît avant l'échéance de l'autorisation, dans le cadre des dispositions prévues aux articles R6122-39 et II/D6122-38 du CSP ;
- VU le courrier de la Directrice générale de l'ARS Océan Indien n°97/ARS/DROS/2019 du 8 février 2019 donnant son accord au remplacement de l'équipement matériel lourd de type Appareil d'IRM à utilisation clinique sur le site du GHER à Saint Benoît sur le fondement de l'article II/D6122-38 du CSP ;
- VU les courriers du représentant du GIE IRMEST du 6 septembre 2019 et du 24 septembre 2019, réceptionnés respectivement le 12 septembre 2019 et le 30 septembre 2020 relatifs à la déclaration de mise en service de l'équipement matériel lourd sur le site du GHER à Saint Benoît ;
- VU les courriers de la Directrice générale de l'ARS Océan Indien n°633/ARS/DGROS/2019 du 20 septembre 2019 et n°673/ARS/DGROS/2019 du 23 octobre 2019 relatifs à la déclaration de mise en service du nouveau appareil d'IRM à utilisation clinique sur le site du GHER à Saint Benoît.

**CONSIDERANT** la demande du GIE IRMEST du 14 janvier 2019 susvisée ;

**CONSIDERANT** que cette demande entre dans le cadre des nouvelles dispositions instituées par l'ordonnance n° 2018-4 du 3 janvier 2018 et par le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatifs à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

**CONSIDERANT** l'article D6122-38 du CSP, notamment les dispositions du II relatives à la modification des conditions d'exécution de l'autorisation d'équipement matériel lourd ;

**CONSIDERANT** l'article R6122-39 du CSP, relatif au remplacement d'un équipement matériel lourd autorisé avant l'échéance de l'autorisation ;

**CONSIDERANT** que le nouvel équipement matériel lourd appartenant à l'une des catégories énumérées aux 1° à 5° de l'article R. 6122-26 du CSP et étant d'une nature et d'une utilisation clinique identiques à celles de l'équipement précédemment autorisé, la modification de l'autorisation initiale peut se faire conformément aux dispositions du II de l'article D. 6122-38 du CSP ;

**CONSIDERANT** que par courrier du 8 février 2019 susvisé, la Directrice générale de l'ARS Océan Indien donne son accord au remplacement de l'équipement matériel lourd de type Appareil d'IRM à utilisation clinique autorisé sur le site du GHER à Saint Benoît sur le fondement du II de l'article D6122-38 du CSP ;

**CONSIDERANT** que par courriers du 6 septembre 2019 et du 24 septembre 2019 susvisés, le GIE IRMEST a déclaré la mise en service de l'équipement matériel lourd « IRM » sur le site du GHER à Saint Benoît, et a confirmé son engagement à la conformité de l'installation de l'IRM aux conditions d'autorisation conformément aux dispositions prévues aux articles L6122-4 et I/D6122-38 du CSP ;

**CONSIDERANT** l'accusé réception de la déclaration de mise en service de l'appareil d'IRM à utilisation clinique susmentionné, par courrier de la Directrice générale de l'ARS Océan Indien du 23 octobre 2019 susvisé ;

**CONSIDERANT** qu'en référence à l'article R6122-39 du CSP, le remplacement d'un équipement matériel lourd autorisé avant l'échéance de l'autorisation est subordonné à la modification de l'autorisation initiale ;

**CONSIDERANT** que la date d'effet de la nouvelle autorisation de l'équipement matériel lourd de type appareil d'IRM prend effet à compter du 12 septembre 2019, date de réception du courrier initial de déclaration de mise en service du 6 septembre 2019 susvisé ;

### **DECIDE**

**ARTICLE 1** : L'article 1 de l'arrêté n°21/ARS/2017 du 30 janvier 2017 susvisé, est modifié comme suit :

« L'autorisation pour un équipement matériel lourd de type **Appareil d'IRM à utilisation clinique** est accordée au GIE IRM EST (*FINESS EJ* : 97 040 841 5) sur le site du GHER 30 route nationale 3 – 97470 Saint Benoit (*FINESS ET* : 97 041 095 7) pour une durée de sept ans à compter du 12 septembre 2019 ».

**ARTICLE 2** : Pour toute modification portant sur les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation mentionnée à l'article 1, le titulaire de l'autorisation devra informer au préalable la Directrice Générale de l'Agence Régionale de Santé de La Réunion 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 3** : La demande de renouvellement de l'autorisation mentionnée à l'article 1 devra se faire dans le cadre du respect des dispositions prévues aux articles L6122-10 et R6122-32-2 du code de la santé publique, au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de l'autorisation.

**ARTICLE 4** : 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 Régionale de Santé de La Réunion,
- 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 5** : Le Directeur de la Direction de la Régulation et de la Gestion de l'Offre de Santé de l'Agence Régionale de Santé de La Réunion est chargé 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 30 juin 2020

La Directrice Générale

*La Directrice Générale*

**Martine LADoucETTE**