

## Décision n° 06/ARS/2021

Accordant au **CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE LA REUNION** l'autorisation d'activité de soins de greffe de cœur chez l'adulte

La directrice générale de l'ARS La Réunion  
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 code de la santé publique et notamment les conditions d'implantation de greffes d'organes et greffes de cellules hématopoïétiques prévues aux articles R6123-75 à R6123-85-2 ;
- VU** le code de la santé publique et notamment les conditions techniques de fonctionnement de greffes d'organes et greffes de cellules hématopoïétiques prévues aux articles D6124-162 à D6124-176 ;
- VU** le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé ;
- 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** l'arrêté n°361 /ARS/2018 du 29 novembre 2018 fixant pour La Réunion 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 l'année 2019, publié au RAA spécial n°159 du 29 novembre 2018 ;
- VU** l'arrêté n°50/ARS/2019 du 06 février 2019 modifiant l'arrêté n° 361/ARS/2018 du 29 novembre 2018, fixant pour La Réunion 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 l'année 2019, publié au RAA spécial n°16 du 06 février 2019 ;
- VU** l'arrêté n°293/ARS/2019 du 14 octobre 2019 fixant pour La Réunion le bilan quantitatif de l'offre de soins pour le dépôt des demandes d'autorisations et de renouvellement d'autorisations pour la période ouverte du 1<sup>er</sup> novembre 2019 au 31 décembre 2019, publié au RAA spécial n°141 du 16 octobre 2019 ;
- VU** la demande du 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 de l'activité de soins de greffe de cœur chez l'adulte dans la zone de référence Réunion-Mayotte sur le site Félix Guyon, dont le dossier a été déclaré recevable et réputé complet le 05 février 2020 ;
- VU** l'avis de l'Agence de Biomédecine en date du 15 avril 2020 ;
- VU** la consultation de la commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 17 décembre 2020,

**CONSIDERANT** que le bilan quantitatif de l'offre de soins susvisé, prévoit la possibilité d'autoriser l'activité de soins de greffe de cœur chez l'adulte dans la zone de référence Réunion-Mayotte ;

**CONSIDERANT** la demande susvisée ;

**CONSIDERANT** que l'établissement répond aux conditions prévues par l'article R6123-76 du CSP pour pratiquer l'activité de greffes d'organes, en disposant :

- de moyens d'hospitalisation à temps complet et à temps partiel et d'une salle d'opération disponibles à tout moment pour la greffe ;
- d'une activité de réanimation autorisée ;
- d'une activité de chirurgie autorisée et d'une activité de chirurgie cardiaque autorisée ;
- d'une activité de médecine adaptée à la prise en charge des patients relevant de l'activité de greffe de cœur.

Et que par ailleurs l'établissement est autorisé pour le prélèvement multi-organes sur personnes décédées assistées par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique (mort encéphalique).

**CONSIDERANT** que le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé issu du PRS susvisé ;

**CONSIDERANT** que le projet est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;

**CONSIDERANT** l'avis favorable de l'agence de la biomédecine à l'autorisation de greffe de cœur (adulte) au CHU de La Réunion – site Félix Guyon, avec toutefois un point d'attention sur l'expérience de l'équipe d'anesthésistes réanimateurs dans le domaine de la greffe cardiaque ;

**CONSIDERANT** les engagements du promoteur :

- engagement à ce que la mise en œuvre de l'autorisation de greffe cardiaque ne déstabilise pas l'activité de greffe rénale. Ces deux activités devant pouvoir se faire de manière simultanée ;
- engagement en tant que de besoin à se faire accompagner par des équipes expérimentées en greffe cardiaque. Ainsi, l'accompagnement des équipes médicales réunionnaises et notamment l'accompagnement par la Pitié Salpêtrière telle qu'elle est formulée dans la convention signée le 19 janvier 2020 est indispensable ;
- engagement à suivre un plan de formation pour les personnels médicaux et non médicaux aux particularités de l'activité de greffe cardiaque, s'agissant d'une activité nouvelle pour les services impliqués ;
- engagement à structurer une véritable filière de prise en charge de l'insuffisance cardiaque au sein de l'établissement et en partenariat avec d'autres structures ;
- engagement à mettre en place une organisation permettant autant que faire se peut le maintien de l'anonymat sur un territoire restreint comme l'île de La Réunion ;
- engagement à travailler avec la banque de tissus du territoire.

**CONSIDERANT** qu'au vu des éléments du dossier de demande susvisée, et des engagements du promoteur susmentionnés, le projet satisfait a priori aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux greffes d'organes ;

**CONSIDERANT** par ailleurs, que dans le cadre des 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, le titulaire de l'autorisation devra s'engager au respect de la conformité de l'activité de soins aux conditions d'autorisation dans la déclaration de commencement d'activité de soins objet de la présente décision, en respectant les éléments de procédure et les éléments constitutifs de la déclaration prévus au I de l'article D6122-38 du CSP ;

**CONSIDERANT** également que ces dispositions donnent à la Directrice Générale de l'Agence Régionale de Santé La Réunion la possibilité de décider qu'il sera fait une visite de conformité dans les six mois suivant cette déclaration de mise en service ;

## 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 de soins de greffe de cœur chez l'adulte dans la zone de référence Réunion-Mayotte, sur le site Félix Guyon (*FINESS Etablissement : 97 040 002 4*), est accordée.

**ARTICLE 2 :** Cette opération devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard 4 ans après cette notification.

**ARTICLE 3 :** Le commencement de cette activité de soins devra être déclaré sans délai à l'Agence Régionale de Santé conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du code de la santé publique en veillant à respecter les éléments de procédure et les éléments constitutifs de la déclaration prévus au I de l'article D6122-38 du CSP.

**ARTICLE 4 :** La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de commencement de l'activité de soins à l'Agence Régionale de Santé.

**ARTICLE 5 :** 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 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 6 :** 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 7 :** 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 La Réunion,
- Soit d'un recours hiérarchique auprès du 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 8 :** La directrice générale de l'ARS La Réunion 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 29 janvier 2021

**La directrice générale de l'ARS La Réunion**



**Martine LADOUCETTE**