

Décision n° 28/ARS/2022

Accordant au CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE LA REUNION l'autorisation de remplacement d'un équipement matériel lourd de type scanographe à utilisation médicale (Scanner n°1) installé sur le site de Saint Pierre, avant échéance de l'autorisation

**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** 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** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds
- VU** le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé ;
- VU** 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 ;
- VU** le décret du 18 décembre 2019 portant nomination de Madame Martine LADOUCETTE 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 décision n°75/ARS/2016 du 11 mai 2016 accordant au Centre Hospitalier Universitaire de La Réunion l'autorisation de remplacement d'un équipement matériel lourd de type scanographe à utilisation médicale (Scanner n°2), pour le site de Saint Pierre ;
- VU** la demande référencée N°186/LC/SW/CL/NM datée du 07 décembre 2021 du CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE LA REUNION dont le siège social est situé 11 rue de l'Hôpital 97460 SAINT PAUL, en vue d'obtenir l'autorisation de remplacement d'un équipement matériel lourd de type scanographe à utilisation médicale (Scanner n°2), – installé sur le site de saint Pierre, avant échéance de l'autorisation ;
- VU** la décision n°131/ARS/2021 du 15 décembre 2021 accordant au CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE LA REUNION l'autorisation de remplacement d'un équipement matériel lourd de type scanographe à utilisation médicale (Scanner n°2), – installé sur le site de Saint Pierre, avant échéance de l'autorisation ;
- VU** la décision n°226/ARS/2016 du 10 novembre 2016 portant confirmation du renouvellement tacite d'un équipement matériel lourd de type scanographe (Scanner n°1), accordée au centre Hospitalier Universitaire de La Réunion sur le site de Saint Pierre ;
- VU** la demande référencée N°219-2021/LC/SW/CL/NM datée du 30 décembre 2021 du CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE LA REUNION dont le siège social est situé 11 rue de l'Hôpital 97460 SAINT PAUL, en vue d'obtenir l'autorisation de remplacement d'un équipement matériel lourd de type scanographe à utilisation médicale (Scanner n°1), – installé sur le site de saint Pierre, avant échéance de l'autorisation ;

CONSIDERANT que suite à une erreur matérielle du CHU sur l'identification du scanner à remplacer (Scanner n°2), dans sa demande initiale N°186/LC/SW/CL/NM datée du 07 décembre 2021 susvisée, le CHU renouvelle sa demande de remplacement de scanner (Scanner n°1) par courrier référencé N°219-2021/LC/SW/CL/NM daté du 30 décembre 2021 susvisé ;

CONSIDERANT en conséquence qu'il y a lieu d'annuler la décision n°131/ARS/2021 du 15 décembre 2021 accordant au CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE LA REUNION l'autorisation de remplacement d'un équipement matériel lourd de type scanographe à utilisation médicale, relative au Scanner n°2 ;

CONSIDERANT que la demande du 30 décembre 2021 susvisée entre 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 ;

CONSIDERANT que l'article R6122-39 du CSP prévoit notamment que « 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 l'article R6122-39 du CSP prévoit que « la demande de modification peut se faire conformément aux dispositions du II de l'article D. 6122-38. » ;

CONSIDERANT qu'au vu des éléments du dossier, sur le fondement du 2^e alinéa de l'article R6122-39 du CSP, le nouvel appareil scanographe à utilisation médicale appartient à l'une des catégories énumérées aux 1^o à 5^o de l'article R. 6122-26 du CSP, et il est d'une nature et d'une utilisation identiques à celles de l'équipement précédemment autorisé ;

CONSIDERANT qu'au vu des éléments du dossier, sur le fondement du II de l'article D6122-38 du CSP, la modification des conditions d'exécution de l'autorisation susvisée, en l'occurrence le remplacement d'un équipement matériel lourd de type scanographe à utilisation médicale autorisé avant l'échéance de l'autorisation, n'appelle pas une nouvelle décision d'autorisation nécessitant le dépôt d'une demande ;

CONSIDERANT par ailleurs les dispositions de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 susvisée ;

CONSIDERANT que sur le fondement du point IV de l'article 3 de l'ordonnance du 12 mai 2021 susvisée, la durée de validité de l'autorisation accordée par décision n°75/ARS/2016 du 11 mai 2016 susvisée, est fixée jusqu'à l'intervention d'une décision sur une nouvelle demande d'autorisation déposée à compter de l'entrée en vigueur des décrets pris en application des articles L. 6123-1 (*conditions d'implantation*) et L. 6124-1 (*conditions techniques de fonctionnement*) du CSP.

DECIDE

ARTICLE 1 : Le CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE LA REUNION (*FINESS EJ : 97 040 858 9*) est autorisé à remplacer l'équipement matériel lourd de type scanographe à utilisation médicale (*Scanner n°1*) – installé sur le site de Saint Pierre (*FINESS ET : 97 040 005 7*), dans le cadre de l'autorisation accordée par décision n°226/ARS/2016 du 10 novembre 2016 susvisée.

ARTICLE 2 : La décision n°131/ARS/2021 du 15 décembre 2021 accordant au CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE LA REUNION l'autorisation de remplacement d'un équipement matériel lourd de type scanographe à utilisation médicale (*Scanner n°2*), – installé sur le site de Saint Pierre, avant échéance de l'autorisation, est annulée.

ARTICLE 3 : Sur le fondement du point IV de l'article 3 de l'ordonnance du 12 mai 2021 susvisée, la durée de validité de l'autorisation accordée par décision n°75/ARS/2016 du 11 mai 2016 susvisée, est fixée jusqu'à l'intervention d'une décision sur une nouvelle demande d'autorisation déposée à compter de l'entrée en vigueur des décrets pris en application des articles L. 6123-1 (*conditions d'implantation*) et L. 6124-1 (*conditions techniques de fonctionnement*) du CSP.

ARTICLE 4 : L'opération de remplacement de l'appareil mentionné à l'article 1 devra faire l'objet d'un commencement d'exécution et devra être achevée dans des délais compatibles avec les dispositions du point IV de l'article 3 de l'ordonnance du 12 mai 2021 susvisée.

ARTICLE 5 : La mise en service de l'équipement matériel lourd mentionné à l'article 1 devra être déclarée 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 6 : 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 7 : La présente décision, peut faire l'objet dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication :

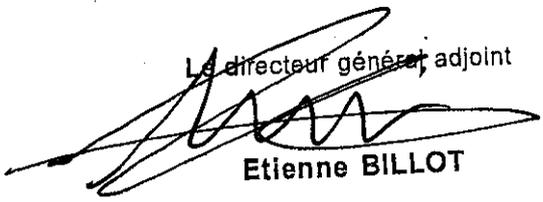
- Soit d'un recours gracieux auprès de la Directrice Générale de l'Agence Régionale de Santé La Réunion,
- Soit d'un recours hiérarchique auprès du ministre des Solidarités et de la Santé qui statue dans un délai maximum de six mois, après avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale. 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. La juridiction compétente peut aussi être saisie par l'application « télérecours citoyens », accessible à partir du site internet www.telerecours.fr.

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 10 février 2022

// La directrice générale de l'ARS La Réunion

Le directeur général adjoint


Etienne BILLOT