

Décision n° 12/ARS/2023

Portant renouvellement de l'autorisation de prélèvement de cellules à des fins thérapeutiques pour l'activité de prélèvement de cellules hématopoïétiques et pour l'activité de prélèvement de cellules mononuclées, accordée au CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE LA REUNION sur le site Sud (Saint Pierre)

Le directeur général de l'Agence Régionale de Santé La Réunion

- VU** le code de la santé publique et notamment les articles L1242-1 à L1242-3 relatifs à l'autorisation des établissements effectuant des prélèvements et les articles R1242-8 à R1242-13 relatifs aux Etablissements autorisés à prélever des cellules à des fins thérapeutiques ;
- VU** le décret du 6 avril 2022 portant nomination de M. Gérard COTELLON en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de La Réunion ;
- VU** l'arrêté du 14 septembre 2009 fixant le contenu du dossier accompagnant la demande d'autorisation ou la demande de renouvellement d'autorisation d'effectuer des prélèvements de cellules à des fins thérapeutiques ;
- VU** la circulaire N°DGS/DHOS/PP4/04/2010/17 du 18 janvier 2010 relative aux modalités d'application de l'arrêté fixant le contenu du dossier accompagnant la demande d'autorisation ou la demande de renouvellement d'autorisation d'effectuer des prélèvements de cellules à des fins thérapeutiques ;
- VU** la décision n°10/ARS/2018 du 24 janvier 2018 portant renouvellement d'autorisation de prélèvement de cellules à des fins thérapeutiques : cellules souches hématopoïétiques issues du sang périphérique autologue, accordée au Centre Hospitalier Universitaire de La Réunion sur le site de Saint Pierre ;
- VU** la décision n°11/ARS/2018 du 24 janvier 2018, accordant au CHU de La Réunion l'autorisation de prélèvement de cellules à des fins thérapeutiques, pour le site sud (SAINT PIERRE) ;
- VU** la décision n° 37/ARS/2022 du 07/03/2022 portant modification de la décision n°11/ARS/2018 du 24 janvier 2018, accordant au CHU de La Réunion l'autorisation de prélèvement de cellules à des fins thérapeutiques, pour le site sud (SAINT PIERRE);
- VU** la demande en date du 06 juillet 2022 du CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE LA REUNION dont le siège social est situé Allée des Topazes Bellepierre 97400 SAINT DENIS, en vue d'obtenir le renouvellement de l'autorisation de prélèvement de cellules à des fins thérapeutiques pour l'activité de prélèvement de cellules hématopoïétiques et pour l'activité de prélèvement de cellules mononuclées, sur le site Sud (Saint Pierre) ;
- VU** l'avis de l'Agence de la biomédecine en date du 10 octobre 2022,

CONSIDERANT la demande susvisée ;

CONSIDERANT l'avis favorable de l'Agence de la biomédecine en date du 10 octobre 2022 ;

DECIDE

ARTICLE 1 : L'autorisation de prélèvement de cellules à des fins thérapeutiques pour l'activité de prélèvement de cellules hématopoïétiques et pour l'activité de prélèvement de cellules mononuclées, accordée au Centre Hospitalier Universitaire de La Réunion (*FINESS EJ : 97 040 858 9*) sur le site Sud (Saint Pierre) (*FINESS ET : 97 040 005 7*) est renouvelée pour une durée de cinq ans à compter du jour suivant l'échéance de la validité précédente, soit à compter du 30 janvier 2023.

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

FINESS EJ		97 040 858 9			
ENTITE JURIDIQUE		CHU LA REUNION			
ADRESSE		Allée des Topazes - CS 11021 - 97400 Saint-Denis Cedex			
FINESS ET	ETABLISSEMENT	ADRESSE	ACTIVITE	MODALITE	FORME
97 040 005 7	CHU SITE SUD (SAINT PIERRE)	AVENUE FRANCOIS MITTERRAND BP 350 97448 SAINT-PIERRE CEDEX	A4 - Prélèvement de cellules hématopoïétiques	M5 - CSH moelle osseuse allogéniques	00 - Pas de forme
				M6 - CSH moelle osseuse autologues	00 - Pas de forme
				M7 - CSH sang périphérique allogéniques	00 - Pas de forme
				M8 - CSH sang périphérique autologues	00 - Pas de forme
			B0 - Prélèvement de cellules mononuclées autologues	09 - Adulte (âge >= 18 ans)	00 - Pas de forme
			B1 - Prélèvement de cellules mononuclées allogéniques	09 - Adulte (âge >= 18 ans)	00 - Pas de forme

ARTICLE 3 : La demande de renouvellement de l'autorisation est adressée au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de La Réunion sept mois avant la fin de la date d'expiration 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 l'Agence Régionale de Santé La Réunion,
- Soit d'un recours hiérarchique auprès du ministre de la Santé et de la Prévention 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 5 : Le directeur général de l'ARS 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 06 février 2023

Le directeur général de l'ARS La Réunion



Gérard COTELLON