

Décision n° 100/ARS/2021

Portant autorisation de remplacement d'un équipement matériel lourd par modification de la décision n°99/ARS/2021 du 08 septembre 2021 renouvelant l'autorisation d'un appareil d'IRM à utilisation clinique, accordée à la SCM IRM SCANNER SUD

**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 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 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°10/ARH/2003 du 23 avril 2003 portant autorisation d'installation d'un appareil d'IRM à la SCM SCANNER SUD ;
- VU** la délibération n°25/ARH/2010 du 30 mars 2010 accordant à la SCM IRM SCANNER SUD le renouvellement de l'autorisation d'un appareil d'IRM avec remplacement d'appareil ;
- VU** la décision n°197/ARS/2015 du 15 octobre 2015 accordant à la SCM IRM SCANNER SUD l'autorisation de remplacement d'un appareil d'IRM à utilisation clinique ;
- VU** le dossier de présentation des résultats de l'évaluation produit par la SCM IRM SCANNER SUD réceptionné le 24 août 2020 ;
- VU** la décision n°99/ARS/2021 du 08 septembre 2021 portant renouvellement de l'autorisation d'un équipement matériel lourd – appareil d'IRM à utilisation clinique, accordée à la SCM IRM SCANNER SUD ;

CONSIDERANT que le dossier de présentation des résultats de l'évaluation susvisé, introduit concomitamment une demande de remplacement d'un équipement matériel lourd – appareil d'IRM à utilisation clinique ;

CONSIDERANT que cette demande 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 IRM 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 clinique 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 IRM autorisé avant l'échéance de l'autorisation, n'appelle pas une nouvelle décision d'autorisation nécessitant le dépôt d'une demande ;

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 susvisés, le titulaire de l'autorisation devra s'engager au respect de la conformité de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation dans sa déclaration de mise en service du nouvel appareil 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'ARS 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 : La SCM IRM SCANNER SUD (*FINESS EJ : 97 041 435 6 - FINESS ET : 97 040 436 4*), est autorisée à remplacer l'appareil d'IRM à utilisation clinique précédemment renouvelée par décision n°99/ARS/2021 du 09 septembre 2021 susvisée.

ARTICLE 2 : L'opération de remplacement de l'appareil 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 : La mise en service de l'équipement matériel lourd 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 4 : La présente autorisation n'interrompt pas les délais de durée de validité institués par la décision n°99/ARS/2021 du 08 septembre 2021 susvisée;

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

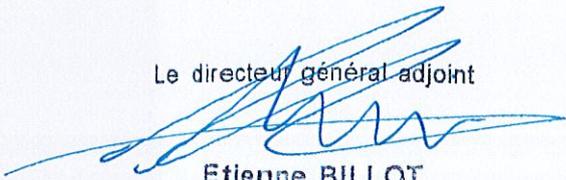
- Soit d'un recours gracieux auprès de la Directrice Générale de l'Agence Régionale de Santé La Réunion,
- Soit d'un recours hiérarchique auprès du ministre des Solidarités et de la Santé qui statue dans un délai maximum de six mois, après avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale.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

ARTICLE 7 : 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 09 septembre 2021

// La directrice générale de l'ARS La Réunion

Le directeur général adjoint


Etienne BILLOT