

DECISION n° 205/ARS/2017

Accordant au Centre Hospitalier Universitaire de La Réunion le renouvellement de l'autorisation à pratiquer l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique, sur le site Félix Guyon

Le Directeur Général de l'Agence de Santé Océan Indien

- Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1151-1, L. 1431-2, R. 6122-25, R. 6123-69, R. 6123-70, R. 6123-128 et R. 6123-129 et D. 162-16;
- Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles R. 161-70 et R. 161-71;
- VU la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;
- VU le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé ;
- VU le décret du 15 juillet 2015 portant nomination de Monsieur François MAURY en qualité de Directeur Général de l'Agence de Santé Océan Indien ;
- VU l'arrêté n° 252/ARS/2016 accordant Centre Hospitalier Universitaire de La Réunion le renouvellement de la reconnaissance à pratiquer l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique ;
- VU l'arrêté du 3 juillet 2012 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique ;
- VU l'arrêté du 22 décembre 2017 relatif à la prolongation de la validité des critères fixés par l'arrêté du 3 juillet 2012 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique ;
- VU le dossier présenté le 14 décembre 2017 par le CHU de La Réunion en vue d'obtenir le renouvellement de l'autorisation à pratiquer l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique, sur le site Félix Guyon ;

CONSIDERANT l'engagement du CHU de La Réunion de ne pas modifier les conditions de fonctionnement ni les personnels impliqués dans l'activité sans approbation préalable de l'ARS-OI ;

CONSIDERANT l'engagement du CHU de La Réunion de se conformer aux dispositions relatives au suivi de l'activité et notamment à l'article 3 de l'arrêté du 3 juillet 2012 susvisé :

1. L'envoi exhaustif des données cliniques de suivi au sein du registre post-inscription conformément au protocole préétabli sur une durée de suivi de cinq ans pour tous les patients dont l'implantation est antérieure au 1er février 2012.
2. L'envoi exhaustif des données requises aux observatoires régionaux mentionnés à l'article D. 162-16 du code de la sécurité sociale pour tous les patients dont l'implantation est postérieure au 1er février 2012, afin de garantir le respect des indications, de préciser le type de valve posée et la voie d'abord associée et de garantir la bonne tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire dont le compte-rendu est inséré dans le dossier médical du patient.

CONSIDERANT que le CHU de La Réunion devra respecter les engagements de formation continue des personnels médicaux et l'envoi de rapports d'activité annuelle à l'ARS-OI ;

CONSIDERANT que le CHU de La Réunion ne satisfait pas à la condition de réalisation de plus de deux cents remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux sur les douze mois précédant la pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale, mais que cette situation doit être appréciée en tenant compte de l'isolement géographique de La Réunion et qu'il convient donc de déroger à cette exigence pour des motifs d'accès aux soins ;

CONSIDERANT que le nombre de poses de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale devrait dépasser le nombre de vingt-quatre dans les douze mois,

DECIDE

ARTICLE 1 : L'autorisation du CHU de La Réunion (*FINESS juridique* : 97 040 858 9) à pratiquer l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique, sur le site Félix Guyon (*FINESS établissement* : 97 040 002 4) est renouvelée.

ARTICLE 2 : La présente autorisation est valable jusqu'au 31 décembre 2018.

ARTICLE 3 : Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois de sa notification devant la ministre des Solidarités et de la Santé.

Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le Tribunal Administratif de Saint Denis, 27 rue Félix Guyon, 97400 Saint Denis dans les deux mois suivant la notification de la présente décision.

ARTICLE 4 : Le Directeur de la Délégation de La Réunion de l'Agence de Santé Océan Indien est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de La Réunion.

Fait à Saint-Denis, le 23 décembre 2017

P/ Le Directeur Général

Le Directeur de la Délégation
de l'Île de La Réunion

Bertrand PARENT