

DECISION n° 121/ARS/2019

Portant modification de l'autorisation initiale suite au remplacement d'un équipement matériel lourd autorisé avant l'échéance de l'autorisation, pour l'équipement matériel lourd de type appareil d'IRM à utilisation clinique accordée au CHU de La Réunion pour le site Sud de Saint Pierre

**La Directrice Générale de l'Agence de Santé Océan Indien
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 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 22 août 2018 portant nomination de Madame Martine LADoucETTE en qualité de Directrice Générale de l'Agence de Santé Océan Indien ;
- 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 le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- VU la note d'information n° DGOS/R3/2018/138 du 6 juin 2018 relative à la publication de l'ordonnance 2018-4 du 3 janvier 2018 et du décret 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 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 Ministérielle n°DHOS/04/FL/00158 du 26 février 2001, portant autorisation d'un appareil d'IRM au GHSR pour le site de l'hôpital de Saint-Pierre ;
- VU la délibération n°23/ARH/2010 du 30 mars 2010 de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation portant renouvellement d'autorisation d'installation d'un appareil d'IRM avec remplacement d'appareil ;
- VU l'arrêté n°61/ARS/2015 du 19 mars 2015 portant confirmation du renouvellement tacite de l'autorisation pour un équipement matériel lourd de type appareil d'IRM à utilisation clinique accordée au CHU de La Réunion (Site Sud) ;
- VU le courrier du Directeur général du CHU n°23-2019/SW/CL/NM du 16 mai 2019, sollicitant le remplacement de l'équipement matériel lourd de type Appareil d'IRM à utilisation clinique autorisé sur le site Sud par décision n°61/ARS/2015 du 19 mars 2015 avant l'échéance de l'autorisation, dans le cadre des dispositions prévues aux articles R6122-39 et II/D6122-38 du CSP ;
- VU le courrier de la Directrice générale de l'ARS Océan Indien n°353/ARS/DGROS/2019 du 24 mai 2019 donnant son accord au remplacement de l'équipement matériel lourd de type Appareil d'IRM à utilisation clinique autorisé sur le site Sud du CHU sur le fondement de l'article II/D6122-38 du CSP ;
- VU le courrier du Directeur général du CHU n°39-2019/SW/CL/NM du 16 juin 2019 relatif à la déclaration de mise en œuvre de l'équipement matériel lourd « IRM 3T » sur le site de Saint-Pierre;
- VU le courrier de la Directrice générale de l'ARS Océan Indien n°417/ARS/DGROS/2019 du 28 juin 2019 invitant le CHU à reformuler sa déclaration de commencement d'activité 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 ;
- VU le courrier du Directeur général du CHU n°184-2019/SW/CL/NM du 16 juillet 2019 en réponse au courrier de l'ARSOI du 28 juin 2019 susvisé ;
- VU le courrier de la Directrice générale de l'ARS Océan Indien n°534/ARS/DGROS/2019 du 31 juillet 2019 relatif à l'accusé réception de la déclaration de mise en service de l'appareil d'IRM à utilisation clinique autorisé par décision n°61/ARS/2015 du 19 mars 2015 sur le site de Saint Pierre ;

CONSIDERANT la demande du CHU relative au remplacement de l'équipement matériel lourd de type Appareil d'IRM à utilisation clinique autorisé sur le site Sud par décision n°61/ARS/2015 du 19 mars 2015 avant l'échéance de l'autorisation, dans le cadre des dispositions prévues aux articles R6122-39 et II/D6122-38 du CSP ;

CONSIDERANT que la demande du CHU entre dans le cadre des nouvelles 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 le nouvel équipement matériel lourd appartenant à l'une des catégories énumérées aux 1° à 5° de l'article R. 6122-26 du CSP et étant d'une nature et d'une utilisation clinique identiques à celles de l'équipement précédemment autorisé, la modification de l'autorisation initiale peut se faire conformément aux dispositions du II de l'article D. 6122-38 du CSP ;

CONSIDERANT que par courrier du 24 mai 2019 susvisé, la Directrice générale de l'ARS Océan Indien donne son accord au remplacement de l'équipement matériel lourd de type Appareil d'IRM à utilisation clinique autorisé sur le site Sud du CHU sur le fondement du II de l'article D6122-38 du CSP ;

CONSIDERANT que par courriers du 16 juin 2019 et du 16 juillet 2019 susvisés, le CHU a déclaré la mise en œuvre de l'équipement matériel lourd « IRM 3T » sur le site de Saint-Pierre, et a confirmé son engagement à la conformité de l'installation de l'IRM aux conditions d'autorisation conformément aux dispositions prévues aux articles L6122-4 et II/D6122-38 du CSP ;

CONSIDERANT que par courriers du 28 juin 2019 et du 31 juillet 2019 susvisés, la Directrice générale de l'ARS Océan Indien a accusé réception de la déclaration de mise en service de l'appareil d'IRM à utilisation clinique autorisé par décision n°61/ARS/2015 du 19 mars 2015 sur le site de Saint Pierre ;

CONSIDERANT qu'en référence à l'article R6122-39 du CSP, le remplacement d'un équipement matériel lourd autorisé avant l'échéance de l'autorisation est subordonné à la modification de l'autorisation initiale ;

CONSIDERANT ainsi qu'il y a lieu de modifier l'autorisation initiale de l'équipement matériel lourd de type Appareil d'IRM à utilisation clinique accordée au Centre Hospitalier Universitaire de La Réunion (FINESS EJ : 97 040 858 9) pour le site Sud de Saint Pierre (FINESS ET : 97 040 005 7) par décisions du 26 février 2001, du 30 mars 2010 et du 19 mars 2015 susvisées, suite au remplacement de l'IRM autorisé avant l'échéance de l'autorisation ;

CONSIDERANT que la date d'effet de la nouvelle autorisation de l'équipement matériel lourd de type appareil d'IRM est comptée à partir du 18 juin 2019, date de réception de la déclaration de mise en œuvre conformément au III de l'article R6122-37 du CSP.

DECIDE

ARTICLE 1 : L'article 1 de l'arrêté n°61/ARS/2015 du 19 mars 2015 susvisé, est modifié comme suit :

« L'autorisation d'un équipement matériel lourd de type **Appareil d'IRM à utilisation clinique** est accordée au Centre Hospitalier Universitaire de La Réunion (FINESS EJ : 97 040 858 9) pour le site Sud de Saint Pierre (FINESS ET : 97 040 005 7) pour une durée de sept ans à compter du 18 juin 2019 ».

ARTICLE 2 : Pour toute modification portant sur les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation d'activité de soins ou d'équipement matériel lourd, le titulaire de l'autorisation devra informer au préalable la directrice générale de l'ARSOI 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 3 : La demande de renouvellement de la présente autorisation 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, soit avant le 17 avril 2025.

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 la Directrice Générale de l'Agence de Santé Océan Indien,
- Soit d'un recours hiérarchique auprès de la 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 5 : La Directrice Générale l'Agence de Santé Océan Indien 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 30 août 2019

La Directrice Générale


La Directrice Générale

Martine LADoucETTE