

DECISION n° 123/ARS/2019

Accordant à la SELARL CABINET DE RADIOLOGIE LES ALIZES l'autorisation d'un équipement matériel lourd – Appareil d'IRM à utilisation clinique dans la zone de proximité Nord

**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 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 LADOUCKETTE en qualité de Directrice Générale de l'Agence de Santé Océan Indien ;
- 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 publié au recueil des actes administratifs spécial n°90 du 02 juillet 2018 de la Préfecture de La Réunion ;
- VU l'arrêté n°361/ARS/2018 du 29 novembre 2018 modifié fixant pour l'année 2019 les périodes de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds énumérés à l'article R. 6122-25 et 26 du code de la santé publique pour La Réunion ;
- VU l'arrêté n°83/ARS/2019 du 27 mars 2019 fixant pour La Réunion le bilan quantifié de l'offre de soins pour le dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation pour la période ouverte du 15 avril 2019 au 17 juin 2019, au regard du Schéma de santé du Projet de Santé de La Réunion et de Mayotte 2018-2028 pour les activités de soins et équipements matériels lourds énumérés aux articles R. 6122-25 et 26 du code de la santé publique ;
- VU l'arrêté n°120/ARS/2013 du 15 mai 2013 accordant au GIE IRM RESEAU REUNION l'autorisation d'installation d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur le site de la Clinique Saint Vincent ;
- VU la décision n°260/ARS/2015 du 07 décembre 2015 modifiée portant confirmation de l'autorisation pour un équipement matériel lourd de type appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) à utilisation clinique détenue par le GIE IRM RESEAU REUNION au profit de la SELARL Cabinet de radiologie les Alizés ;
- VU la demande présentée le 12 juin 2019 par la SELARL CABINET DE RADIOLOGIE LES ALIZES dont le siège social est situé au 31 rue Maréchal Leclerc 97400 SAINT DENIS, en vue d'obtenir l'autorisation d'un équipement matériel lourd – Appareil d'IRM à utilisation clinique dans la zone de proximité Nord (Avec changement d'appareil), déclarée recevable et complète le 12 juillet 2019 ;
- VU la consultation de la commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 29 août 2019,

CONSIDERANT la demande susvisée ;

CONSIDERANT que le titulaire de l'autorisation a manqué à son obligation de dépôt du dossier d'évaluation pour l'autorisation de l'IRM susvisée dans les conditions prévues par l'article L. 6122-10 du CSP, soit 14 mois avant l'échéance de l'autorisation ;

CONSIDERANT que l'article 4 de l'arrêté n°361/ARS/2018 du 29 novembre 2018 susvisée prévoyait expressément que « La présente autorisation n'interrompt pas les délais ouverts par l'arrêté n° 120/2013 du 15/05/2013 susvisé, soit une durée de validité à compter du 21 mai 2014 ».

CONSIDERANT que l'autorisation de l'IRM accordée par décision n°260/ARS/2015 du 07 décembre 2015 susvisée, est arrivée à échéance le 20 mai 2019 ;

CONSIDERANT qu'afin de régulariser sa situation, la SELARL CABINET DE RADIOLOGIE LES ALIZES a déposé le 12 juin 2019 une demande en vue d'obtenir l'autorisation d'un équipement matériel lourd – Appareil d'IRM à utilisation clinique dans la zone de proximité Nord (Avec changement d'appareil), dans la fenêtre du 14 avril 2019 au 17 juin 2019 fixée par l'arrêté n°361/ARS/2018 du 29 novembre 2018 modifié susvisé ;

CONSIDERANT qu'il s'agit manifestement d'une erreur d'appréciation du titulaire de l'autorisation sur le point de départ de la durée de validité de l'autorisation de l'IRM susvisée ;

CONSIDERANT le dossier à l'appui de la demande susvisée ;

CONSIDERANT que s'agissant d'une demande de régularisation d'autorisation avec remplacement d'appareil dans la zone de proximité Nord sur le site du Cabinet de radiologie les Alizés 15 bis rue Maréchal Leclerc, la demande susvisée n'a pas d'incidence sur le bilan quantitatif de l'offre de soins ;

CONSIDERANT que le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé issus du PRS susvisé ;

CONSIDERANT que le projet est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;

CONSIDERANT qu'au vu des éléments du dossier, le projet satisfait a priori aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement ;

CONSIDERANT que les trois conditions prévues par l'article L6122-2 du CSP pour accorder une autorisation sont respectées ;

CONSIDERANT l'engagement du demandeur :

« - à respecter le volume d'activité ou de dépenses à la charge de l'assurance maladie tel qu'il résulte de la présente demande,

- à respecter les conditions techniques de fonctionnement telles que prévues dans le code de la santé publique,
- à respecter les effectifs et la qualification des personnels prévus dans la présente demande,
- à ne pas modifier les caractéristiques du projet tel qu'il aura été autorisé,
- à mettre en œuvre un système d'évaluation tel que décrit dans la présente demande et à en communiquer les résultats aux tutelles,
- à mettre en œuvre une démarche d'évaluation continue de la qualité en vue d'une accréditation de l'unité. »

CONSIDERANT que le volet 4 Objectifs Quantitatifs de l'Offre de Soins (OQOS) - Schéma de santé du PRS susvisé, en son point XXIV - EQUIPEMENT MATERIEL LOURD – IRM-SCANNER prévoit notamment en objectifs qualitatifs d'assurer une organisation garantissant la continuité des soins dans chaque zone de proximité avec pour objectifs de :

- Conditionner l'attribution et ou le renouvellement des autorisations d'équipements d'imagerie en coupe à la participation des professionnels libéraux à la permanence des soins hospitalière ;
- Conditionner l'attribution/renouvellement des autorisations d'équipements d'imagerie en coupe à l'adhésion au PACS régional ;

CONSIDERANT que sur le fondement de l'article L6122-7 du code de la santé publique qui permet d'assortir l'autorisation de conditions particulières imposées dans l'intérêt de la santé publique, ou permet de subordonner l'autorisation à des conditions relatives à l'engagement de mettre en œuvre des mesures de coopération favorisant l'utilisation commune de moyens, et conformément aux objectifs qualitatifs relatifs aux EML – IRM-SCANNER des OQOS susmentionnés, il convient d'assortir l'autorisation des conditions particulières suivantes :

- La participation des professionnels libéraux à la permanence des soins hospitalière dans la zone de proximité nord
- l'adhésion au PACS (*Picture Archiving and Communication System*) régional.

CONSIDERANT par ailleurs, que 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, le titulaire de l'autorisation devra s'engager au respect de la conformité de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation dans la déclaration de mise en œuvre du changement d'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 nouvelles dispositions donnent à la Directrice Générale l'Agence de santé Océan Indien la possibilité de décider qu'il sera fait une visite de conformité dans les six mois suivant cette déclaration de mise en œuvre ;

DECIDE

ARTICLE 1 : La demande présentée par la SELARL CABINET DE RADIOLOGIE LES ALIZES (*FINESS Juridique : 97 041 010 6*), en vue d'obtenir l'autorisation d'un équipement matériel lourd - Appareil d'IRM à utilisation clinique, dans la zone de proximité Nord sur le site du Cabinet de radiologie les Alizés 15 bis rue Maréchal Leclerc (*FINESS établissement : 97 041 028 8*), est acceptée.

ARTICLE 2 : La demande présentée par la SELARL CABINET DE RADIOLOGIE LES ALIZES (*FINESS Juridique : 97 041 010 6*), en vue d'obtenir l'autorisation de changement d'un équipement matériel lourd - Appareil d'IRM à utilisation clinique, dans la zone de proximité Nord sur le site du Cabinet de radiologie les Alizés 15 bis rue Maréchal Leclerc (*FINESS établissement : 97 041 028 8*), est acceptée.

ARTICLE 3 : En application des dispositions de l'article L6122-7 du code de la santé publique, et conformément aux objectifs qualitatifs relatifs aux EML – IRM et SCANNER du volet 4 - Objectifs Quantitatifs de l'Offre de Soins (OQOS) du PRS susvisé, l'autorisation est assortie des conditions particulières suivantes :

- la participation des radiologues utilisateurs à la permanence des soins dans la zone de proximité Nord ;
- l'adhésion au futur PACS (Picture Archiving and Communication System) régional.

ARTICLE 4 : Les modalités de mise en œuvre de l'autorisation, notamment les modalités de participation à la permanence des soins pourront être définies dans le cadre du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens conclu entre le demandeur et l'Agence de Santé Océan Indien.

ARTICLE 5 : La durée de validité de l'autorisation mentionnée à l'article 1 est de 7 ans à compter du 21 mai 2019.

ARTICLE 6 : L'opération de changement d'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 7 : La mise en service de l'équipement matériel lourd devra être déclaré 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 8 : La durée de validité de l'autorisation mentionnée à l'article 2 est de 7 ans à compter de la réception de la déclaration de mise en service de l'équipement matériel lourd à la Directrice générale de l'Agence de santé Océan Indien.

ARTICLE 9 : 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 le directeur général de l'agence régionale de santé 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 10 : La demande de renouvellement de l'autorisation de l'équipement matériel lourd 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.

ARTICLE 11 : 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 12 : 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 3 septembre 2019

La Directrice Générale

Martine LADoucETTE