

DECISION n° 33/ARS/2019

Accordant à la SCM EUROPA l'autorisation d'installation d'un équipement matériel lourd – Scanographe à utilisation médicale dans la zone de proximité Sud

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°145/ARS/2018 du 29 mars 2018 fixant pour l'année 2018 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°241/2018/ARSOI/DG du 29 juin 2018 portant adoption du projet de santé de La Réunion et de Mayotte 2018-2028 ;
- VU l'arrêté n°259/ARS/2018 du 12 juillet 2018 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 1^{er} août 2018 au 30 septembre 2018, 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 la demande présentée par la SCM EUROPA dont le siège social est situé au ZAC de l'Avenir – 97450 SAINT LOUIS, en vue d'obtenir l'autorisation d'installation d'un équipement matériel lourd – Scanographe à utilisation médicale dans la zone de proximité Sud, déclarée recevable et complète le 13 septembre 2018 ;
- VU la consultation de la commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 25 janvier 2019,

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

CONSIDERANT que le bilan quantifié de l'offre de soins susvisé, prévoit la possibilité d'autoriser un nouvel équipement matériel lourd de type Scanographe à utilisation médicale dans la zone de proximité Sud ;

CONSIDERANT que le projet répond aux besoins de la population identifiés par le Schéma de santé du Projet de Santé de La Réunion et de Mayotte 2018-2028 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 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 que le volet 4 - Schéma de santé du Projet de Santé susvisé en son point XXIV - EQUIPEMENT MATERIEL LOURD – IRM-SCANNER prévoit notamment en objectifs qualitatifs 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 l'article L6122-7 du code de la santé publique 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 ;

CONSIDERANT que l'article L6122-7, précise par ailleurs que l'autorisation peut être suspendue ou retirée selon les procédures prévues à l'article L. 6122-13 si les conditions mises à son octroi ne sont pas respectées,

CONSIDERANT 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 de l'autorisation devra s'engager au respect de la conformité de l'activité de soins aux conditions d'autorisation dans la déclaration de mise en œuvre de l'équipement matériel lourd objet de la présente décision ;

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 SCM EUROPA (*FINESS Juridique : 97 041 086 6*), en vue d'obtenir l'autorisation d'installation d'un équipement matériel lourd - Scanographe à utilisation médicale dans la zone de proximité Sud sur le site du Centre d'Imagerie Médicale de la SCM EUROPA (*FINESS établissement : 97 041 087 4*), ZAC de l'Avenir – 97450 SAINT LOUIS, est acceptée.

ARTICLE 2 : En application de l'article L6122-7 du code de la santé publique, l'autorisation est assortie des conditions particulières suivantes :

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

ARTICLE 3 : Les modalités de mise en œuvre de l'autorisation, notamment les modalités de participation à la permanence des soins seront définies dans le cadre du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens conclu entre le demandeur et l'Agence de Santé Océan Indien.

ARTICLE 4 : Cette opération 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 5 : Le commencement d'activité de l'équipement 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 6 : La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de commencement d'activité de l'équipement matériel lourd à l'Agence Régionale de Santé.

ARTICLE 7 : 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 8 : L'établissement devra produire les résultats de l'évaluation de l'activité et du fonctionnement de l'appareil concerné par la présente autorisation au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de l'autorisation.

ARTICLE 9 : 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 10 : 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 25 mars 2019

La Directrice Générale



Martine LADoucETTE