

DECISION n° 40/ARS/2019

Accordant au Centre Hospitalier Universitaire de La Réunion l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Greffe de cellules hématopoïétiques allogreffe Adulte dans la zone de référence La Réunion Mayotte sur le site Sud (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 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 le CHU de La Réunion dont le siège social est situé Allée des Topazes Bellepierre 97400 SAINT DENIS, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Greffe de cellules hématopoïétiques allogreffe Adulte dans la zone de référence La Réunion Mayotte sur le site Sud (Saint Pierre), déclarée recevable et réputée complète le 5 novembre 2018 ;
- VU l'avis favorable implicite de l'agence de la biomédecine suite à la sollicitation de l'avis de l'agence de la biomédecine en date du 02 novembre 2019 ;
- VU la consultation de la commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 21 février 2019,

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

CONSIDERANT que le bilan quantifié de l'offre de soins susvisé, fait apparaître dans la zone de référence La Réunion Mayotte pour l'activité de soins de Greffe de cellules hématopoïétiques allogreffe adulte, la possibilité d'une nouvelle implantation ;

CONSIDERANT que la demande répond aux besoins de la population identifiés par le Schéma de santé du Projet de Santé de La Réunion et de Mayotte 2018-2028, et qu'elle est compatible avec les objectifs du volet 4 – Greffes d'organes et de cellules souches hématopoïétiques du Schéma de santé pour la zone de référence La Réunion Mayotte ;

CONSIDERANT qu'au vu des éléments du dossier, les conditions techniques de fonctionnement interpellent sur les points suivants :

- La composition de l'équipe médicale en charge de l'activité d'allogreffe de CSH :
 - Le 2^{ème} médecin ne dispose pas de la totalité des qualifications requises : sa formation complémentaire (DIU d'allogreffe) et sa participation au suivi post greffe dès les 2^{ème} ou 3^{ème} mois pourraient venir en atténuation de la condition des 2 années d'expérience en allogreffe de CSH , sous réserve de pouvoir disposer d'une convention de coopération en bonne et due forme avec Necker attestant de la date de début des retours précoces des patients allogreffés ;
 - Les 2 praticiens identifiés occupent des postes contractuels, ce qui ne permet pas d'asseoir la pérennité de l'activité, d'autant qu'il n'existe pas d'autre ressource dans l'île.
- La permanence des soins relatifs à l'allogreffe de CSH : la constitution d'une ligne d'astreinte de sécurité pour l'activité d'allogreffe est théoriquement possible avec un minimum de 2 praticiens, sous réserve de la stabilité de l'équipe.

CONSIDERANT par ailleurs qu'il existe manifestement une sous-déclaration des EIG (*Evènements Indésirables Graves*) et la politique de gestion du risque infectieux est à formaliser au CHU Sud en ciblant les secteurs à risque, dont l'hémo-oncologie ;

CONSIDERANT les réponses apportées par le promoteur en séance de la CSOS susvisée :

- la signature de la convention avec Necker est intervenue en mars 2016,
- la ligne d'astreinte de sécurité pour l'activité d'allogreffe sera mise en place dans l'hypothèse d'une autorisation
- la pérennisation des deux praticiens qui devraient passer le concours de PH prochainement
- Il y a une procédure des EIG dans l'établissement. La structure s'engage à déclarer l'intégralité de ces événements
- Il y a des référents concernant le CLIN, un assistant va être formé aux risques infectieux rencontrés en hématologie

CONSIDERANT qu'au vu des éléments du dossier, et des éléments d'information apportés à la séance de la CSOS susvisée, les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont a priori respectées. Toutefois, il convient que le promoteur produise les éléments suivants :

- la production de la convention avec Necker attestant la date de début des prises en charge précoces (avant J100) par le service d'hémato-oncologie du CHU-Sud ;
- La mise en place de la ligne d'astreinte de sécurité dédiée à l'activité d'allogreffe ;
- L'engagement de la direction de l'établissement à déclarer à l'ARS tout EIG survenu dans le service et à transmettre à l'ARS les conclusions des analyses des causes ainsi que les mesures correctives ;
- La mise en place d'un axe relatif à la maîtrise des risques infectieux en hémato-oncologie dans la politique de gestion du risque infectieux au sud de l'île ;

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 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'activité de soins 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 le CHU de La Réunion (*FINESS Juridique : 97 040 858 9*) en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de Greffe de cellules hématopoïétiques allogreffe selon la modalité adulte dans la zone de de référence La Réunion Mayotte sur le site Sud (Saint Pierre), est acceptée.

ARTICLE 2 : Le Fichier National des Établissements Sanitaires et Sociaux (FINESS) sera mis à jour compte tenu de la présente autorisation :

FINESS E		97 040 858 9			
ENTITE JURIDIQUE		CHU LA REUNION			
FINESS ET	ETABLISSEMENT	ADRESSE	ACTIVITE	MODALITE	FORME
97 040 005 7	CHU SITE SUD (SAINT PIERRE)	AVENUE FRANCOIS MITTERRAND BP 350 - 97448 SAINT-PIERRE CEDEX	88 - Greffe de cellules hématopoïétiques allogreffe	09 - Adulte (âge >=18 ans)	00 - Pas de forme

ARTICLE 3 : 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 4 : Le commencement de cette activité de soins 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 5 : La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de commencement de l'activité de soins à l'Agence Régionale de Santé.

ARTICLE 6 : 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 l'Agence de santé Océan Indien 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 7 : L'établissement devra produire les résultats de l'évaluation de l'activité de soins par la présente autorisation au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de l'autorisation.


ARTICLE 8 : 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 9 : 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 **26 MARS 2019**

La Directrice Générale



Martine LADOUCETTE