

DECISION n° 13/ARS/2019

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 sur le site Félix Guyon

La Directrice Générale de l'Agence de Santé Océan Indien
Chevalier de la Légion d'honneur

- 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 22 août 2018 portant nomination de Madame Martine LADOUCKETTE en qualité de Directrice Générale de l'Agence de Santé Océan Indien ;
- 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 18 décembre 2018 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 l'arrêté n° 99/ARS/2014 du 2 mai 2014 portant reconnaissance du CHU de La Réunion 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 n° 04/ARS/2014 du 12 janvier 2015 accordant au CHU 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 sur le site du CHU Nord ;
- VU la décision n° 01ARS/2016 du 06 janvier 2016 accordant 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 ;
- VU la décision n° 205/ARS/2017 du 23 décembre 2017 accordant 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 ;
- VU le dossier présenté le 31 décembre 2018 par le CHU de La Réunion dont le siège social est situé Allée des Topazes Bellepierre 97400 SAINT DENIS, 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'autorisation initiale portée par l'arrêté n° 99/ARS/2014 du 2 mai 2014 susvisé ;

CONSIDERANT les renouvellements d'autorisation successifs portés par les arrêtés et décisions susvisées ;

CONSIDERANT la dérogation à la condition mentionnée à l'article 1^{er} de l'arrêté du 3 juillet 2012 susvisé sur la 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 accordée au CHU de La Réunion pour des motifs d'accès aux soins et de santé publique, qui tient compte de l'isolement géographique de La Réunion ;

CONSIDERANT que l'établissement réalise au moins 24 implantations de bioprothèses valvulaires par voie aortique transcutanée ou par voie transapicale sur douze mois, en conformité avec l'article 2 de l'arrêté du 3 juillet 2012 susvisé ;

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 1^{er} 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 1^{er} 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 la validité des critères définis par l'arrêté du 3 juillet 2012 susvisé modifié par l'arrêté du 18 décembre 2018 sont valides jusqu'au 31 mars 2019 ;

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 à compter du 1^{er} janvier 2019.

ARTICLE 2 : La présente autorisation est valable jusqu'au 31 mars 2019.

ARTICLE 3 : 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 4 : Le Directeur de la régulation et de l'offre de santé de l'Agence de Santé Océan Indien est chargé 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 11 février 2019

 La Directrice Générale

Le directeur général adjoint


Etienne BILLIOT