

Décision n° 196/ARS/2022

Portant renouvellement de l'autorisation de prélèvement d'organes et de tissus, à des fins thérapeutiques sur personne décédée accordée au CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE LA REUNION sur le site Félix Guyon

Le directeur général de l'Agence Régionale de Santé de La Réunion

- VU** le code de la santé publique et notamment les articles L1232-1 et suivants et R1232-1 et suivants ;
- VU** la décision du 27 octobre 2010 définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire ;
- VU** l'arrêté du 29 octobre 2015 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée ;
- VU** l'arrêté du 16 août 2016 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives à l'entretien avec les proches en matière de prélèvement d'organes et de tissus ;
- VU** le décret du 6 avril 2022 portant nomination de M. Gérard COTELLON en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de La Réunion ;
- VU** le décret n° 2020-189 du 3 mars 2020 portant diverses dispositions d'application de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé à La Réunion et à Mayotte, notamment le I de son l'article 3 ;
- VU** l'arrêté n°01/2013 du 04 janvier 2013 renouvelant l'autorisation de prélèvement d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques sur personnes en état de mort encéphalique et/ou décédées, sur le site Félix Guyon, par le Centre Hospitalier Universitaire de La Réunion ;
- VU** la décision n°09/ARS/2018 du 24 janvier 2018 portant renouvellement d'autorisation de prélèvement d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques, accordée au Centre Hospitalier Universitaire de La Réunion sur le site Félix Guyon ;
- VU** la demande en date du 06 juin 2022 du CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE LA REUNION dont le siège social est situé Allée des Topazes Bellepierre 97400 SAINT DENIS, en vue d'obtenir le renouvellement de l'autorisation de prélèvement d'organes et de tissus, à des fins thérapeutiques sur personne décédée, sur Félix Guyon ;
- VU** l'avis de l'Agence de la biomédecine en date du 18 juillet 2022,

CONSIDERANT la demande susvisée ;

CONSIDERANT l'avis favorable de l'Agence de la biomédecine en date du 18 juillet 2022, qui constate toutefois la fragilité de l'équipe de coordination causée par l'absence de médecin coordonnateur depuis bientôt 3 ans et par un important turn-over des infirmiers de coordination hospitalière, et rappelle que les effectifs manquants (médecin référent CHU site Saint-Denis) doivent être recrutés sans délai ;

CONSIDERANT que l'Agence de la biomédecine relève par ailleurs que l'activité de prélèvement d'organes et de tissus reste en-deçà des objectifs ;

CONSIDERANT l'instruction de la demande susvisée, notamment l'analyse des éléments constitutifs du dossier, la visite sur site des locaux, la rencontre de l'instructrice de l'ARS avec l'équipe de coordination du CHU ;

CONSIDERANT qu'au terme de cette instruction, il ressort que les conditions d'autorisation sont a priori respectées, toutefois on relève l'absence de désignation d'un médecin coordonnateur de l'activité de prélèvement ;

CONSIDERANT qu'afin de se mettre en conformité avec les dispositions des articles R1233-7 (3°) et R1242-3 (2°) du CSP sur l'obligation de désigner un médecin coordonnateur de l'activité de prélèvement, il convient que le recrutement d'un médecin coordonnateur se fasse sans délai.

DECIDE

ARTICLE 1 : L'autorisation de prélèvement d'organes et de tissus, à des fins thérapeutiques sur personne décédée, accordée au Centre Hospitalier Universitaire de La Réunion (*FINESS EJ : 97 040 858 9*) sur le site Félix Guyon (*FINESS ET : 97 040 002 4*) est renouvelée pour une durée de cinq ans à compter du jour suivant l'échéance de la validité précédente, soit à compter du 25 février 2023.

ARTICLE 2 : L'autorisation mentionnée à article 1 est accordée sous réserve de désignation d'un médecin coordonnateur de l'activité de prélèvement. Le titulaire de l'autorisation devra en informer le directeur général de l'agence régionale de santé en lui transmettant les éléments attestant de cette désignation.

ARTICLE 3 : Les caractéristiques de l'autorisation mentionnée à l'article 1 sont précisées comme suit :

FINESS EJ		97 040 858 9			
ENTITE JURIDIQUE		CHU LA REUNION			
ADRESSE		Allée des Topazes - CS 11021 - 97400 Saint-Denis Cedex			
FINESS ET	ETABLISSEMENT	ADRESSE	ACTIVITE	MODALITE	FORME
97 040 002 4	CHU SITE FELIX GUYON (SAINT DENIS)	Allée des Topazes CS 11021 97400 Saint-Denis Cedex	A5 - Prélèvement d'organes	31 - Multi-organes	21 - Personne décédée assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique (mort encéphalique)
			A6 - Prélèvement de tissus	00 - Pas de modalité	20 - Personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant (arrêt circulatoire)
				P4 - A l'occasion d'un prélèvement multi-organes	21 - Personne décédée assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique (mort encéphalique)

ARTICLE 4 : La demande de renouvellement de l'autorisation est adressée au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de La Réunion sept mois avant la fin de la date d'expiration de l'autorisation.

ARTICLE 5 : 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 l'Agence Régionale de Santé La Réunion,
- Soit d'un recours hiérarchique auprès du ministre de la Santé et de la Prévention 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. La juridiction compétente peut aussi être saisie par l'application «télérecours citoyens», accessible à partir du site internet www.telerecours.fr.

ARTICLE 6 : Le directeur général de l'ARS La Réunion 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 1^{er} décembre 2022

// Le directeur général de l'ARS La Réunion

Le directeur général adjoint

 Etienne BILLOT