



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PREFECTURE REGION ILE
DE FRANCE

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-031-2019-05

PUBLIÉ LE 29 MAI 2019

Sommaire

Agence régionale de santé

- IDF-2019-05-28-017 - Décision n°2019-810 autorisant la SPASM est autorisée à transférer l'activité de psychiatrie générale en hospitalisation complète actuellement exercée sur le site du Centre Post Cure de Chantemerle (Finess ET 770510055), 5 quai de la ruelle 77590 BOIS-LE-ROI, sur le site de la MAISON HOSPITALIERE DE SAVIGNY, ZAC de Villebouvet 77176 SAVIGNY-LE-TEMPLE et à SPASM est autorisée à exercer l'activité de psychiatrie générale en hospitalisation de jour, ainsi qu'à exercer l'activité de psychiatrie générale en centre de postcure, sur le site de la MAISON HOSPITALIERE DE SAVIGNY, ZAC de Villebouvet 77176 SAVIGNY-LE-TEMPLE (6 pages) Page 4
- IDF-2019-05-28-020 - Décision n°2019-839 modifiant la décision n°16-176 du 21 avril 2016 et abrogeant la décision n°17-1411 du 27 octobre 2017 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France (4 pages) Page 11
- IDF-2019-05-28-014 - Décision n°2019-843 autorisant la confirmation suite à cession de l'autorisation d'exercer l'activité biologique d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour la modalité « préparation, conservation du sperme en vue d'insémination artificielle » actuellement détenue par la SELAS BIO EPINE sur le site du LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE, 87 avenue Denfert Rochereau, 75014 PARIS, au profit de la SELAS BIO PARIS OUEST (4 pages) Page 16
- IDF-2019-05-28-019 - Décision n°2019-848 autorisant le CENTRE HOSPITALIER INTERCOMMUNAL DE POISSY ST GERMAIN à exercer l'activité de diagnostic prénatal dans le cadre de la modalité « examens de génétique portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel (dépistage) » (DPNI) sur le site du CHI POISSY ST GERMAIN – Site CH POISSY, 10 rue du Champ Gaillard - 78300 POISSY (5 pages) Page 21
- IDF-2019-05-28-018 - Décision n°2019-852 autorisant la SAS KORIAN YVELINES SUD est autorisée à procéder à la modification des conditions d'exécution de son autorisation d'exercer l'activité d'hospitalisation à domicile selon les modalités suivantes : augmentation des capacités exploitées, passant de 150 places à 210 places ainsi que l'extension de la zone d'intervention à l'ensemble des communes du département de l'Essonne, dans le cadre de conventions de partenariat avec les structures d'HAD intervenant actuellement sur le département (6 pages) Page 27
- IDF-2019-05-28-021 - Décision n°2019-856 La SAS CLINIQUE GALLIENI est autorisée à exercer l'activité de soins de suite et de réadaptation (SSR) dans le cadre de la modalité « affections du système digestif, métabolique et endocrinien » en hospitalisation complète et en hospitalisation de jour, sur le futur site de la CLINIQUE GALLIENI, 57 Avenue Pasteur - 93260 LES LILAS. (4 pages) Page 34
- IDF-2019-05-28-022 - Décision n°2019-858 La SAS CLINIQUE DE LIVRY SULLY est autorisée à exercer l'activité de soins de suite et de réadaptation pour la modalité « affections du système respiratoire » en hospitalisation complète et en hospitalisation de jour sur le site de la CLINIQUE KORIAN LIVRY (suite au regroupement en cours), 113 avenue Aristide Briand 93190 LIVRY-GARGAN. (5 pages) Page 39

IDF-2019-05-28-023 - Décision n°2019-859 L'ASSOCIATION VIVRE ET DEVENIR VILLEPINTE SAINT-MICHEL, est autorisée à exercer l'activité de soins de suite indifférenciés en hospitalisation de jour, avec la mention « affections liées à la personne âgée polyopathologique, dépendante ou à risque de dépendance » en hospitalisation de jour, sur le site de l'ETABLISSEMENT HOSPITALIER SAINTE-MARIE (EHSSR), 28 rue de l'Eglise - 93420 VILLEPINTE. (4 pages)	Page 45
IDF-2019-05-28-015 - Décision n°2019-860 autorisant la confirmation suite à cession de l'autorisation d'exercer l'activité biologique d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour la modalité « préparation, conservation du sperme en vue d'insémination artificielle » initialement détenue par la SELAS BIOEPINE sur le site du LABORATOIRE BIOEPINE site THIAIS, au bénéfice de la SELAS BIO PARIS OUEST (4 pages)	Page 50
IDF-2019-05-28-024 - Décision n°2019-861 La SARL CLINIQUE DES NORIETS est autorisée à exercer l'activité de soins de suite et de réadaptation pour les adultes indifférenciés en hospitalisation de jour ainsi que selon la mention complémentaire « affections liées à la personne âgée polyopathologique, dépendante ou à risque de dépendance » en hospitalisation de jour sur le site de HOPITAL PRIVE DE VITRY site NORIETS, 12 rue des Noriets 94400 VITRY-SUR-SEINE. (4 pages)	Page 55
IDF-2019-05-28-016 - Décision n°2019-885 autorisant le GCS SeqOIA (Sequencing Omics Information Analysis) à titre dérogatoire à exercer l'activité de soins relative aux « examens des caractéristiques génétiques d'une personne et identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales » dans le cadre de la modalité de génétique moléculaire sur le site du LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE SeqOIA (site Hôpital Broussais), Bâtiment Leriche, 14 rue Maria Helena Vieira Da Silva, 75014 PARIS (6 pages)	Page 60
Agence Régionale de Santé Ile de France	
IDF-2019-05-28-025 - Arrêté n°2019-38 relatif à la nouvelle composition du Comité de Protection des Personnes "Ile-de-France VI" (2 pages)	Page 67
IDF-2019-05-28-026 - Arrêté n°2019-39 relatif à la nouvelle composition du Comité de Protection des Personnes "Ile-de-France1" (2 pages)	Page 70

Agence régionale de santé

IDF-2019-05-28-017

Décision n°2019-810 autorisant la SPASM est autorisée à transférer l'activité de psychiatrie générale en hospitalisation complète actuellement exercée sur le site du Centre Post Cure de Chantemerle (Finess ET 770510055), 5 quai de la ruelle 77590 BOIS-LE-ROI, sur le site de la MAISON HOSPITALIERE DE SAVIGNY, ZAC de Villebouvet 77176 SAVIGNY-LE-TEMPLE et à SPASM est autorisée à exercer l'activité de psychiatrie générale en hospitalisation de jour, ainsi qu'à exercer l'activité de psychiatrie générale en centre de postcure, sur le site de la MAISON HOSPITALIERE DE SAVIGNY, ZAC de Villebouvet 77176 SAVIGNY-LE-TEMPLE

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N°2019-810

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

- VU le code de la santé publique et notamment les articles L.6122-1 et suivants, R.6122-23 et suivants, R.6122-37 et D.6122-38 ;
- VU l'ordonnance n°2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- VU le décret n°2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- VU le décret du 25 juillet 2018 portant nomination de Monsieur Aurélien ROUSSEAU, maître des requêtes au Conseil d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 3 septembre 2018 ;
- VU l'arrêté n°17-925 du 21 juin 2017 portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds et des zones donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité ;
- VU l'arrêté n°18-454 en date du 9 mars 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France, modifié par l'arrêté n°18-1722 du 16 juillet 2018, relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisations présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du code de la santé publique ;
- VU l'arrêté n°2018-62 en date du 23 juillet 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif à l'adoption du schéma régional de santé 2018-2022 du projet régional de santé d'Ile-de-France ;
- VU l'arrêté n°18-1934 du 10 septembre 2018 et l'arrêté n°19-946 du 14 février 2019 relatifs au bilan quantifié de l'offre de soins par territoire de santé pour les activités de soins de médecine, de chirurgie, de gynécologie obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale, de soins de suite et de réadaptation, de soins de longue durée, de psychiatrie, d'activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation, d'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales, d'activités de diagnostic prénatal, de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale, de médecine d'urgence, de réanimation, d'hospitalisation à domicile en région Ile-de-France ;

VU la demande présentée par la SPASM (Société Parisienne d'Aide à la Santé Mentale) dont le siège social est situé 31 rue de Liège 75008 PARIS en vue d'obtenir l'autorisation :

- d'exercer l'activité de psychiatrie générale en hospitalisation de jour,
- d'exercer l'activité de psychiatrie générale en centre de postcure,
- de transférer l'activité de psychiatrie générale en hospitalisation complète actuellement exercée sur le site du Centre de Post Cure de Chantemerle (Finess ET 770510055), 5 quai de la ruelle 77590 BOIS-LE-ROI

sur le site de la MAISON HOSPITALIERE DE SAVIGNY ZAC de Villebouvet 77176 SAVIGNY-LE-TEMPLE ;

VU la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 11 avril 2019 ;

CONSIDERANT que le projet présenté est compatible avec les besoins définis dans le Projet régional de santé :

que la demande de transfert de l'activité de psychiatrie générale en hospitalisation complète est sans incidence sur le bilan des objectifs quantifiés de l'offre de soins en région Ile-de-France pour l'activité de psychiatrie ;

que le bilan des objectifs quantifiés de l'offre de soins pour la psychiatrie en région Ile-de-France, arrêté au 11 février 2019 permet d'autoriser 1 nouvelle implantation pour l'activité de psychiatrie générale en hospitalisation de jour et 1 nouvelle implantation de psychiatrie générale en centre de postcure sur la Seine-et-Marne

CONSIDERANT que la SPASM, gestionnaire d'établissements sanitaires et médico-sociaux en psychiatrie adulte et infanto-juvénile sur Paris, en Seine-et-Marne et dans le val d'Oise, est reconnue d'utilité publique,

que le promoteur dispose en Seine-et-Marne d'un établissement de psychiatrie générale en hospitalisation complète de 55 lits, actuellement localisé à Bois-le-Roi, et faisant l'objet d'une demande de transfert concomitante à la demande d'autorisation de psychiatrie en hôpital de jour et en foyer postcure ;

CONSIDERANT que le présent dossier s'inscrit dans un projet plus global construit en lien avec l'AAE (Association d'Aide aux Epileptiques) ;

que la présente demande, portée par la SPASM en amont du dépôt d'une future demande complémentaire de l'AAE, est viable et permet d'améliorer la prise en charge psychiatrique sur le territoire ;

CONSIDERANT que la SPASM souhaite mettre en œuvre une structure de santé mentale dite « Maison hospitalière de Seine-et-Marne » comportant une prise en charge en hospitalisation complète, en hospitalisation de jour et en centre de postcure sur un même site dans une logique de prise en charge graduée et progressive ;

que cette structure comportera un hôpital de jour de 25 places, un centre de postcure de 20 lits et 55 lits d'hospitalisation complète ;

que cet établissement doit permettre d'articuler la prise en charge médicale à des logiques d'hébergement, d'autonomie et d'insertion sociale ;

CONSIDERANT que l'hôpital de jour sera conçu comme un passage vers l'autonomie et non comme une hospitalisation réduite en temps, s'articulant avec la psychiatrie sectorielle afin d'apporter une réponse complémentaire aux besoins du territoire ;

CONSIDERANT que les files actives des différentes activités ont été estimées à :

- environ 90 patients par an pour le centre de postcure, sur la base d'une prise en charge de 3 mois en moyenne,
- environ 60 patients par an pour l'hôpital de jour, sur la base d'une prise en charge de 6 mois,
- environ 330 patients par an pour l'hospitalisation complète ;

CONSIDERANT que le promoteur souhaite mettre en œuvre ces activités au sein de locaux adaptés, sachant que les locaux actuels de Bois-le-Roi peinent à satisfaire aux normes sanitaires et d'accessibilité, et ne permettent plus de faire évoluer le projet thérapeutique favorablement ;

CONSIDERANT que la « Maison hospitalière de Seine-et-Marne » sera organisée selon la répartition suivante : 4 unités constituées de 5 chambres individuelles avec sanitaires, un salon, une cuisine et une buanderie ;

que ces unités seront agencées autour d'un bureau de coordination des soins ;

CONSIDERANT que les conditions techniques prévues n'appellent pas de remarques particulières ;

CONSIDERANT que le site retenu pour la future structure bénéficie d'une accessibilité géographique satisfaisante ;

CONSIDERANT que l'hôpital de jour doit être ouvert du lundi au vendredi de 9h à 19h ou 21h et de 9h à 17h le samedi ;

que le centre de postcure sollicité serait accessible 7 jours/7 et 24h/24 ;

CONSIDERANT que l'équipe pluridisciplinaire prévue comporte 1 équivalent temps plein (ETP) de médecin psychiatre, 0,2 ETP de médecin généraliste, 0,3 ETP de cadre de santé, 0,5 ETP de psychologue clinicien, 0,5 ETP de neuropsychologue, 5,1 ETP d'infirmiers, 0,5 ETP de thérapeute systémicien, 1,5 ETP d'éducateurs spécialisés, 1 ETP de CESF, 0,5 ETP d'assistante sociale ;

- CONSIDERANT que des astreintes médicales seront organisées sur le site de la Maison hospitalière de 18h à 9h les weekends et 24h/24 en cas de jours fériés ;
- CONSIDERANT que l'établissement a mis en œuvre des conventions avec les centres hospitaliers de Melun et de Nemours pour la prise en charge de patients après une crise, dans une logique de parcours coordonné ;
- CONSIDERANT que la SPASM a collaboré aux travaux du Projet territorial de santé mentale (PTSM), du Conseil local en santé mentale (CLSM) ainsi qu'avec la Maison départementale du handicap (MDPH) ;
- qu'une convention pour la prise en charge des urgences sera établie avec le Centre hospitalier de Melun ;
- CONSIDERANT que le promoteur bénéficie d'une expertise reconnue dans la prise en charge psychiatrique et d'une intégration importante au sein du département de Seine-et-Marne ;
- CONSIDERANT que le projet s'inscrit dans les objectifs du schéma régional de santé (SRS) du Projet régional de santé (PRS) 2018-2022 qui préconise pour la psychiatrie d'accentuer le virage ambulatoire et de rapprocher les lieux d'hospitalisation des lieux de vie ;
- que la demande d'activité de psychiatrie générale en hospitalisation de jour, répond à un besoin identifié sur le département de Seine-et-Marne ;
- CONSIDERANT que la SPASM sollicite le passage en établissement ex-OQN, les tarifs projetés devront faire l'objet d'une analyse au regard de l'offre comparable dans la région Ile-de-France ;
- CONSIDERANT que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA) Ile-de-France, réunis en séance du 11 avril 2019, ont émis un avis favorable à la demande présentée par la SPASM ;

DECIDE

- ARTICLE 1^{er} : La SPASM est **autorisée** à :
- transférer l'activité de psychiatrie générale en hospitalisation complète actuellement exercée sur le site du Centre Post Cure de Chantemerle (Finess ET 770510055), 5 quai de la ruelle 77590 BOIS-LE-ROI,
- sur le site de la MAISON HOSPITALIERE DE SAVIGNY, (Finess à mettre à jour) ZAC de Villebouvet 77176 SAVIGNY-LE-TEMPLE.
- ARTICLE 2 Cette opération de transfert 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.
- La mise en service de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du code de la santé publique.
- ARTICLE 3 L'opération de transfert ne modifiant pas la date de fin de validité de l'autorisation concernée, fixée au 3 août 2021, l'établissement devra produire les résultats de l'évaluation de l'activité et du fonctionnement des services concernés par la présente autorisation de transfert 14 mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Les critères d'évaluation à retenir sont au minimum ceux définis dans le schéma régional de santé.
- ARTICLE 4 La SPASM est **autorisée** à :
- exercer l'activité de psychiatrie générale en hospitalisation de jour,
 - exercer l'activité de psychiatrie générale en centre de postcure,
- sur le site de la MAISON HOSPITALIERE DE SAVIGNY, (Finess à mettre à jour) ZAC de Villebouvet 77176 SAVIGNY-LE-TEMPLE.
- ARTICLE 5 : Cette opération de création d'activités de psychiatrie générale en hospitalisation de jour et en centre de postcure, 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.
- La mise en service des activités devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du code de la santé publique.
- ARTICLE 6 : La durée de validité des autorisations d'exercer l'activité de psychiatrie générale en hospitalisation de jour et en centre de postcure sont de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en service de l'activité de soins au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 7 : L'établissement devra produire les résultats de l'évaluation de l'activité et du fonctionnement des services concernés par la présente autorisation de création, , 14 mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Les critères d'évaluation à retenir sont au minimum ceux définis dans le schéma régional de santé.

ARTICLE 8 : Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois de sa notification devant la Ministre des Solidarités et de la Santé. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification de la présente décision.

ARTICLE 9 : Les Directeurs et les Délégués départementaux de l'Agence régionale de santé Ile-de-France sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Ile-de-France.

Fait à Paris, le 28 mai 2019

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Ile-de-France

Signé

Aurélien ROUSSEAU

Agence régionale de santé

IDF-2019-05-28-020

Décision n°2019-839 modifiant la décision n°16-176 du
21 avril 2016 et abrogeant la décision n°17-1411 du
27 octobre 2017 du Directeur général de l'Agence
régionale de santé Ile-de-France

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N°2019-839

Modifiant la décision n°16-176 du 21 avril 2016 et abrogeant la décision n°17-1411 du 27 octobre 2017 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

- VU le code de la santé publique et notamment les articles L.6122-1 et suivants, R.6122-23 et suivants, R.6122-37 et D.6122-38 ;
- VU l'ordonnance n°2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- VU le décret n°2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- VU le décret du 25 juillet 2018 portant nomination de Monsieur Aurélien ROUSSEAU, maître des requêtes au Conseil d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 3 septembre 2018 ;
- VU l'arrêté n°17-925 du 21 juin 2017 portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds et des zones donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité ;
- VU l'arrêté n°18-454 en date du 9 mars 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France, modifié par l'arrêté n°18-1722 du 16 juillet 2018, relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisations présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du code de la santé publique ;
- VU l'arrêté n°2018-62 en date du 23 juillet 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif à l'adoption du schéma régional de santé 2018-2022 du projet régional de santé d'Ile-de-France ;
- VU la demande présentée par la S.A.S CLINIQUE DU PARISIS dont le siège social est situé 15 avenue de la Libération, 95240 CORMEILLES EN PARISIS en vue d'obtenir :
- l'autorisation de transférer vers le site de la CLINIQUE AMBULATOIRE DES BOIS ROCHEFORT- Groupe Capio Santé, ZAC des Bois Rochefort, 95240 CORMEILLES EN PARISIS (FINESS 950032904) les activités de soins réparties de la façon suivante :
 - site de la Clinique du Parisis (FINESS 950300350,) 15 avenue de la Libération à Cormeilles en Parisis :

- chirurgie ambulatoire,
 - médecine en hospitalisation partielle,
- site de l'unité d'auto-dialyse (FINESS 950002709), 26 rue Aristide Briand à Corneilles en Paris
- traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extra rénale (IRC) pour les modalités d'hémodialyse en unité de dialyse médicalisée et d'hémodialyse en unité d'auto-dialyse simple ou assistée,
- le renouvellement de l'autorisation d'exercer les activités d'insuffisance rénale chronique par épuration extra-rénale (IRC) susvisées ;
- VU la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 24 mars 2016 ;
- VU la décision n°16-176 du 21 avril 2016 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France
- autorisant la S.A.S CLINIQUE DU PARISIS à transférer vers le site de CLINIQUE AMBULATOIRE DES BOIS ROCHEFORT- Groupe Capio Santé ZAC des Bois Rochefort, 95240 CORMEILLES EN PARISIS (FINESS 950032904) les activités de soins réparties de la façon suivante :
 - site de la Clinique du Paris, 15 avenue de la Libération à Corneilles en Paris :
 - chirurgie ambulatoire,
 - médecine en hospitalisation partielle,
 - site de l'unité d'auto-dialyse, 26 rue Aristide Briand à Corneilles en Paris
 - traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extra rénale (IRC) pour les modalités d'hémodialyse en unité de dialyse médicalisée et d'hémodialyse en unité d'auto-dialyse simple ou assistée ;
 - renouvelant l'autorisation d'exercer l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extra rénale (IRC) pour les modalités susvisées au profit de la S.A.S CLINIQUE DU PARISIS à compter du 8 mars 2017 pour une durée de cinq ans ;
- VU la demande présentée par la SASU CLINIQUE DU PARISIS dont le siège social est situé 15 avenue de la Libération, 95240 CORMEILLES-EN-PARISIS en vue d'obtenir l'autorisation de transférer l'activité de chirurgie en hospitalisation complète actuellement implantée sur le site de la CLINIQUE DU PARISIS (FINESS 950300350), 15 avenue de la Libération à Corneilles-en-Parisis vers le site de la CLINIQUE AMBULATOIRE DES BOIS ROCHEFORT (FINESS 950032904)-Groupe Capio Santé, ZAC des Bois Rochefort , 95240 CORMEILLES EN PARISIS ;
- VU la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 28 septembre 2017 ;

VU la décision n°17-1411 du 27 octobre 2017 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France autorisant la S.A.S CLINIQUE DU PARISIS à transférer l'activité de chirurgie en hospitalisation complète implantée sur le site de la CLINIQUE DU PARISIS, 15 avenue de la Libération à Cormeilles-en-Parisis vers le site de la CLINIQUE AMBULATOIRE DES BOIS ROCHEFORT, Groupe CAPIO SANTE, ZAC des Bois Rochefort , 95240 CORMEILLES EN PARISIS ;

CONSIDERANT que la S.A.S clinique du Parisis du Groupe Ramsay Générale de Santé, détient les activités de soins suivantes :

➤ site de la Clinique du Parisis (FINESS 950300350,) 15 avenue de la Libération à Cormeilles en Parisis :

- chirurgie ambulatoire,
- chirurgie en hospitalisation complète,
- médecine en hospitalisation complète,
- médecine en hospitalisation partielle,

➤ site de l'unité d'auto-dialyse (FINESS 950002709), 26 rue Aristide Briand à Cormeilles en Parisis :

- traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extra rénale (IRC) pour les modalités d'hémodialyse en unité de dialyse médicalisée et d'hémodialyse en unité d'auto-dialyse simple ou assistée,

CONSIDERANT que par lettre du 25 avril 2019, le groupe Ramsay Générale de Santé informe l'Agence régionale de santé de sa volonté de renoncer au transfert des activités de soins susvisées vers la clinique du Bois Rochefort et de son projet de redéployer les activités de soins précitées sur le site de la Polyclinique du Plateau à Bezons ;

CONSIDERANT qu'à ce titre, le centre médico-chirurgical Val Notre-Dame, gestionnaire de la polyclinique du Plateau, a déposé dans le cadre de la fenêtre ouverte du 1^{er} mars 2019 au 30 avril 2019 une demande de confirmation suite à cession à son profit des autorisations d'activités de soins détenues par la S.A.S clinique du Parisis ainsi que le regroupement de ces activités vers le site de la Polyclinique du Plateau ;

DECIDE

ARTICLE 1^{er} : Les articles 1^{er} et 2^d de la décision n°16-176 du 21 avril 2016 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatifs au transfert, vers le site de la CLINIQUE AMBULATOIRE DES BOIS ROCHEFORT- Groupe Capio Santé, ZAC des Bois Rochefort, 95240 CORMEILLES EN PARISIS, des activités de soins de chirurgie ambulatoire, de médecine en hospitalisation partielle, de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extra rénale (IRC) pour les modalités d'hémodialyse en unité de dialyse médicalisée et d'hémodialyse en unité d'auto-dialyse simple ou assistée détenues par la S.A.S CLINIQUE DU PARISIS, sont **abrogés**.

- ARTICLE 2 : Les autres articles de la décision n°16-176 du 21 avril 2016 demeurent inchangés.
- ARTICLE 3 : La décision n°17-1411 du 27 octobre 2017 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France autorisant la S.A.S CLINIQUE DU PARISIS à transférer l'activité de chirurgie en hospitalisation complète implantée sur le site de la CLINIQUE DU PARISIS, 15 avenue de la Libération à Cormeilles-en-Parisis vers le site de la CLINIQUE AMBULATOIRE DES BOIS ROCHEFORT, Groupe Capio Santé, ZAC des Bois Rochefort , 95240 CORMEILLES EN PARISIS, est **abrogée**.
- ARTICLE 4 : L'établissement devra produire les résultats de l'évaluation des activités et du fonctionnement des services concernés 14 mois avant la date d'échéance de chacune des activités de soins exercées sur leur site. Les critères d'évaluation à retenir sont au minimum ceux définis dans le schéma régional de santé.
- ARTICLE 5 : Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois de sa notification devant la Ministre des Affaires sociales et de la Santé. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification de la présente décision.
- ARTICLE 6 : La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Paris, le 28 mai 2019

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Ile-de-France

Signé

Aurélien ROUSSEAU

Agence régionale de santé

IDF-2019-05-28-014

Décision n°2019-843 autorisant la confirmation suite à
cession de l'autorisation d'exercer l'activité biologique
d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour la
modalité « préparation, conservation du sperme en vue
d'insémination artificielle » actuellement détenue par la
SELAS BIO EPINE sur le site du LABORATOIRE DE
BIOLOGIE MEDICALE,
87 avenue Denfert Rochereau, 75014 PARIS, au profit de
la SELAS BIO PARIS OUEST

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N° 2019-843

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

- VU la loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique ;
- VU loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale et ratifiant l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à biologie médicale ;
- VU le code de la santé publique et notamment les articles L.6122-1 et suivants, R.6122-23 et suivants, R.6122-37 et D.6122-38 ;
- L.2141-1 à L.2141-12, L.2142-1 à L.2142-4, R.2141-1 à R.2141-13 et R.2142-1 à R.2142-36 relatifs à l'assistance médicale à la procréation ;
- L.2131-1 à L.2131-5, R.2131-1 à R.2131-5 relatifs au diagnostic prénatal ;
- VU l'ordonnance n°2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- VU le décret n°2008-588 du 19 juin 2008 transposant en matière de don de gamètes et d'assistance médicale à la procréation la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 et le décret 2016-1622 du 29 novembre 2016 relatif aux dispositifs de biovigilance et d'AMP vigilance ;
- VU le décret n°2016-273 du 4 mars 2016 relatif à l'assistance médicale à la procréation ;
- VU le décret n°2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- VU le décret du 25 juillet 2018 portant nomination de Monsieur Aurélien ROUSSEAU, maître des requêtes au Conseil d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 3 septembre 2018 ;
- VU l'arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 modifié relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation ;
- VU l'arrêté n°17-925 du 21 juin 2017 portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds et des zones donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité ;

- VU l'arrêté n°18-454 en date du 9 mars 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France, modifié par l'arrêté n°18-1722 du 16 juillet 2018, relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisations présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du code de la santé publique ;
- VU l'arrêté n° 2018-62 en date du 23 juillet 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif à l'adoption du schéma régional de santé 2018-2022 du projet régional de santé d'Ile-de-France ;
- VU les arrêtés n°18-1934 du 10 septembre 2018 et n°19-946 du 14 février 2019 relatifs au bilan quantifié de l'offre de soins par territoire de santé pour les activités de soins de médecine, de chirurgie, de gynécologie obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale, de soins de suite et de réadaptation, de soins de longue durée, de psychiatrie, d'activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation, d'examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales, d'activités de diagnostic prénatal, de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale, de médecine d'urgence, de réanimation, d'hospitalisation à domicile en région Ile-de-France ;
- VU la demande présentée par la SELAS BIO PARIS OUEST dont le siège social est situé 13-15 rue des Huissiers, 92200 NEUILLY-SUR-SEINE en vue d'obtenir la confirmation, suite à cession à son profit, de l'autorisation d'activité biologique d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour la modalité « préparation, conservation du sperme en vue d'insémination artificielle » actuellement détenue par la SELAS BIO EPINE sur le site du LABORATOIRE BIOLOGIE MEDICALE, SITE DENFERT (FINESS 750050346), 87 avenue Denfert Rochereau, 75014 PARIS ;
- VU la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 11 avril 2019 ;

CONSIDERANT que la demande relative à la confirmation suite à cession des autorisations d'activités de soins détenues par la SELAS Bio Epine au profit de la SELAS Bio Paris Ouest est sans incidence sur le bilan des objectifs quantifiés de l'offre de soins en région Ile-de-France ;

CONSIDERANT que Bio Paris Ouest dont le capital social est détenu exclusivement par des biologistes praticiens en exercice au sein de laboratoires regroupe une trentaine de laboratoires situés dans l'Ouest parisien ;

CONSIDERANT que la SELAS Bio Epine détient les autorisations d'exercer les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation pour la modalité « préparation, conservation du sperme en vue d'insémination artificielle » sur les sites des laboratoires suivants :

- laboratoire Denfert Rochereau, 87 avenue Denfert Rochereau, 75014 PARIS dont l'autorisation arrive à échéance le 31 mai 2020,

-laboratoire Thiais Centre, commercial Belle Epine, 94320 THIAIS dont l'autorisation arrive à échéance le 23 juin 2020 et fait l'objet également d'une demande concomitante de cession ;

CONSIDERANT que le principe de la fusion entre la SELAS Bio Epine et la SELAS Bio Paris Ouest (BPO) a été approuvé par les associés de la SELAS BPO réunis en assemblée générale le 27 septembre 2018 ;

qu'il a été décidé d'adopter une nouvelle dénomination sociale « BPO-BIOEPINE » dès la réalisation définitive de la fusion ;

CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans le cadre des dispositions de l'article L.6122-3 du Code de la santé publique qui prévoit que « toute cession est soumise à la confirmation de l'autorisation au bénéficiaire du cessionnaire par l'Agence régionale de santé de la région dans laquelle se trouve l'autorisation cédée » ;

CONSIDERANT que la demande répond aux modalités requises en cas de cession d'autorisation fixées par l'article R.6122-35 du code de la santé publique, et notamment « *qu'elle ne fait pas apparaître de modifications qui seraient de nature à justifier un refus d'autorisation en application des dispositions de l'article R.6122-34 ou qui seraient incompatibles avec le respect des conditions et engagements auxquels avait été subordonnée l'autorisation cédée* »

CONSIDERANT que le cessionnaire s'engage à ne pas modifier les caractéristiques du projet tel qu'il a été autorisé, à respecter les conditions techniques de fonctionnement telles que prévues dans le code de santé publique, à respecter les effectifs et la qualification des personnels, à respecter le montant des dépenses à la charge de l'assurance maladie ou le volume d'activité, en application de l'article L. 6122-5, à procéder à l'évaluation de l'activité de soins dans les conditions prévues aux articles R.6122-23 et R. 6122-24 ;

CONSIDERANT que les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas d'observations particulières et qu'elles restent inchangées ;

CONSIDERANT que le Laboratoire Denfert Rochereau est ouvert aux patients de 7H30 à 18H30 du lundi au vendredi et de 8H à 13H le samedi ;

qu'un biologiste assure une permanence pendant les horaires d'ouverture à partir de 9H ;

CONSIDERANT que le personnel médical et paramédical est composé entre autres de trois biologistes spécialisés en AMP, d'une technicienne et de deux secrétaires médicales ;

CONSIDERANT que le site de Denfert Rochereau bénéficie d'un système de management de la qualité déployé au sein du laboratoire d'AMP ;

CONSIDERANT que le promoteur indique que le laboratoire Bio Paris Ouest a été accrédité selon la norme NF EN ISO 15189 en décembre 2014 pour la quasi-totalité des sites ; que 82% des actes réalisés par le laboratoire sont accrédités ;

en outre, que la SELAS BPO s'engage à déposer une demande auprès du COFRAC pour l'extension de l'accréditation des examens de spermologie à 100% pour le 1^{er} janvier 2020 ;

DECIDE

- ARTICLE 1er : L'autorisation d'activité biologique d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour la modalité « préparation, conservation du sperme en vue d'insémination artificielle » actuellement détenue par la SELAS BIO EPINE sur le site du LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE, 87 avenue Denfert Rochereau, 75014 PARIS, est **confirmée suite à cession** au profit de la SELAS BIO PARIS OUEST.
- ARTICLE 2 : La durée de validité de l'autorisation initiale n'étant pas modifiée, l'établissement devra produire les résultats de l'évaluation de l'activité et du fonctionnement des services concernés par la présente autorisation 14 mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Les critères d'évaluation à retenir sont au minimum ceux définis dans le schéma régional de santé.
- ARTICLE 3 : Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois de sa notification devant la Ministre des Solidarités et de la Santé. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification de la présente décision.
- ARTICLE 4 : Les Directeurs et les Délégués départementaux de l'Agence régionale de santé Ile-de-France sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Ile-de-France.

Fait à Paris le 28 mai 2019

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Ile-de-France

Signé

Aurélien ROUSSEAU

Agence régionale de santé

IDF-2019-05-28-019

Décision n°2019-848 autorisant le CENTRE
HOSPITALIER INTERCOMMUNAL DE POISSY ST
GERMAIN à exercer l'activité de diagnostic prénatal dans
le cadre de la modalité « examens de génétique portant sur
l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel
(dépistage) » (DPNI) sur le site du CHI POISSY ST
GERMAIN – Site CH POISSY, 10 rue du Champ Gaillard
- 78300 POISSY

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N° 2019-848

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

- VU la loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique ;
- VU loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale et ratifiant l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à biologie médicale ;
- VU le code de la santé publique et notamment les articles L.6122-1 et suivants, R.6122-23 et suivants, R.6122-37 et D.6122-38 ;
L.2141-1 à L.2141-12, L.2142-1 à L.2142-4, R.2141-1 à R.2141-13 et R.2142-1 à R.2142-36 relatifs à l'assistance médicale à la procréation ;
L.2131-1 à L.2131-5, R.2131-1 à R.2131-5 relatifs au diagnostic prénatal ;
- VU l'ordonnance n°2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- VU le décret n°2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- VU le décret du 25 juillet 2018 portant nomination de Monsieur Aurélien ROUSSEAU, maître des requêtes au Conseil d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 3 septembre 2018 ;
- VU le décret n°2008-588 du 19 juin 2008 transposant en matière de don de gamètes et d'assistance médicale à la procréation la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 et le décret 2016-1622 du 29 novembre 2016 relatif aux dispositifs de biovigilance et d'AMP vigilance ;
- VU le décret n°2017-808 du 5 mai 2017 relatif à l'introduction dans la liste des examens de diagnostic prénatal des examens de génétique portant sur l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel ;
- VU le décret n°2018-1046 du 28 novembre 2018 relatif au régime d'autorisation des établissements de santé et des laboratoires de biologie médicale pour la pratique du diagnostic prénatal ;
- VU l'arrêté n°17-925 du 21 juin 2017 portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds et des zones donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité ;
- VU l'arrêté n°18-454 en date du 9 mars 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France, modifié par l'arrêté n°18-1722 du 16 juillet 2018, relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisations présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du code de la santé publique ;

- VU l'arrêté n°2018-62 en date du 23 juillet 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif à l'adoption du schéma régional de santé 2018-2022 du projet régional de santé d'Ile-de-France ;
- VU l'arrêté du 18 janvier 2018 modifiant l'arrêté du 14 janvier 2014 fixant la liste des examens de diagnostic prénatal mentionnés au V de l'article L2131-1 du code de la santé publique ;
- VU l'arrêté du 5 mars 2018 fixant les conditions de formation et d'expérience des biologistes médicaux exerçant les activités de diagnostic prénatal mentionnés à l'article L2131-1 du code de la santé publique ;
- VU l'arrêté du 14 décembre 2018 modifiant l'arrêté du 23 juin 2009 modifié fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatal avec utilisation des marqueurs sériques ;
- VU l'arrêté n°18-1934 du 10 septembre 2018 et l'arrêté n°19-946 du 14 février 2019 relatifs au bilan quantifié de l'offre de soins par territoire de santé pour les activités de soins de médecine, de chirurgie, de gynécologie obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale, de soins de suite et de réadaptation, de soins de longue durée, de psychiatrie, d'activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation, d'examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou d'identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales, d'activités de diagnostic prénatal, de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale, de médecine d'urgence, de réanimation, d'hospitalisation à domicile en région Ile-de-France ;
- VU la demande présentée par le CENTRE HOSPITALIER INTERCOMMUNAL DE POISSY ST GERMAIN, dont le siège est situé 20 rue Armagis - 78100 SAINT-GERMAIN-EN-LAYE, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de diagnostic pré-natal dans le cadre de la modalité « examens de génétique portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel (dépistage) » (DPNI) sur le site du CHI POISSY ST GERMAIN – Site CH POISSY, 10 rue du Champ Gaillard - 78300 POISSY (FINESS 780000311) ;
- VU l'avis technique de l'Agence de la Biomédecine en date du 31 décembre 2018 ;
- VU la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 11 avril 2019 ;

CONSIDERANT que le bilan des objectifs quantifiés de l'offre de soins en date du 11 février 2019, pour l'activité de diagnostic prénatal (DPN), prévoit la possibilité d'autoriser une nouvelle implantation pour la modalité « examens de génétique portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel (dépistage) » au sein du département des Yvelines ;

CONSIDERANT que le CENTRE HOSPITALIER INTERCOMMUNAL DE POISSY SAINT GERMAIN, établissement support du groupement hospitalier de territoire (GHT) Yvelines Nord, exploite notamment un service de gynécologie obstétrique et de biologie de la reproduction, universitaire, spécialisé dans les grossesses à risque (maternité de type III) tant pour la prise en charge des pathologies maternelles que fœtales ;

qu'il est également autorisé à exercer les activités biologiques et cliniques d'assistance médicale à la procréation (AMP) ainsi que l'activité de diagnostic prénatal (DPN) pour les modalités « examens de génétique moléculaire », « examens de biochimie foétale à visée diagnostique », « examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels », « examens en vue du diagnostic de maladies infectieuses » et « examens de cytogénétique y compris les examens moléculaires appliqués à la cytogénétique » ;

qu'il sollicite l'autorisation de DPN pour la modalité « examens de génétique portant sur l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel » ;

CONSIDERANT que cette modalité (ADNIcT21), plus communément appelée DPNI (diagnostic prénatal non invasif) a été introduite par le décret n°2017-808 du 5 mai 2017 ;

que cet examen vise à rechercher une surreprésentation éventuelle du nombre de copies du chromosome 21 dans l'ADN libre circulant dans le sang maternel sans différenciation des fractions foétales et maternelles ; qu'il contribue ainsi à améliorer les performances du dépistage de la trisomie 21 foétale et de diminuer le nombre de faux positifs des procédures actuelles de dépistage et le nombre d'indications de caryotypes et par conséquent le nombre de pertes foétales associées à ces derniers ;

CONSIDERANT que le décret n°2018-1046 du 28 novembre 2018 relatif au régime d'autorisation des établissements de santé et des laboratoires de biologie médicale impose, pour être autorisé à exercer l'activité de DPNI, la détention préalable de l'autorisation de DPN dans le cadre des modalités « examens de cytogénétique y compris les examens moléculaires appliqués à la cytogénétique » et « examen de génétique moléculaire » ;

que le promoteur, étant autorisé à exercer ces deux modalités, remplit cette condition préalable ;

CONSIDERANT qu'avec 4 500 accouchements par an, le promoteur est tête de pont du réseau de périnatalité Maternité en Yvelines et Pays Associés (MYPA) sur le territoire et dispose de deux centres de référence labélisés en maladies rares, dont celui des anomalies du développement avec ou sans déficience intellectuelle ;

qu'il développe également des travaux de recherche centrés autour de la trisomie 21 ;

CONSIDERANT que, durant l'année 2017, l'activité de l'établissement autour du dépistage portant sur l'ADNIcT21 représente 19,4% de l'activité totale de diagnostic prénatal ;

que l'activité sollicitée sera exercée au sein de la fédération de génétique du laboratoire qui regroupe les unités de biologie médicale et de cytogénétique ;

CONSIDERANT que la mise en place de l'examen de dépistage portant sur l'ADNcT21 complètera l'offre de soins au niveau du département et des territoires limitrophes, le CHI de Poissy-Saint-Germain (CHIPS) étant l'établissement référent pour le DPN dans cette zone ;

CONSIDERANT que l'équipe médicale est composée de quatre praticiens biologistes médicaux dont un ingénieur qui bénéficie de la dérogation législativement prévue ;

que l'équipe paramédicale est composée de deux techniciens de laboratoire médical formés et habilités pour participer à l'exécution technique des actes de DPNI sous la responsabilité des quatre biologistes médicaux eux-mêmes formés et habilités ;

qu'un conseiller en génétique, intégré dans le service de génétique, contribue à la prise en charge des patientes et des couples concernés ; qu'un psychologue fait également partie des effectifs du Centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal de Poissy ;

CONSIDERANT que les locaux, spacieux et bien agencés selon la marche en avant, respectent les normes en vigueur ;

que le système de management de la qualité du laboratoire est accrédité par le COFRAC ;

que l'établissement a mis en place, en lien avec le CH de Mantes-la-Jolie, une fédération de génétique ;

CONSIDERANT que le niveau d'activité est estimé à environ 600 examens de DPNI de la trisomie 21 par an (pour les examens au sein du GHT Yvelines Nord) ; que ce niveau, faible, est pondéré par l'engagement du promoteur d'étendre l'offre de DPNI aux autres établissements de santé du Sud du département des Yvelines dans une première étape ;

CONSIDERANT l'avis technique favorable de l'Agence de la Biomédecine en date du 31 décembre 2018 ;

CONSIDERANT que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA) Ile-de-France, réunis en séance du 11 avril 2019, ont émis un avis favorable à la demande présentée par le CHI de Poissy Saint-Germain ;

DECIDE

ARTICLE 1er : Le CENTRE HOSPITALIER INTERCOMMUNAL DE POISSY ST GERMAIN est **autorisé** à exercer l'activité de diagnostic prénatal dans le cadre de la modalité « examens de génétique portant sur l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel (dépistage) » (DPNI) sur le site du CHI POISSY ST GERMAIN – Site CH POISSY, 10 rue du Champ Gaillard - 78300 POISSY ;

ARTICLE 2 : 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.

La mise en service de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du code de la santé publique.

ARTICLE 3 : La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en service de l'activité de soins au Directeur général de l'Agence régionale de santé.

ARTICLE 4 : L'établissement devra produire les résultats de l'évaluation de l'activité et du fonctionnement des services concernés par la présente autorisation 14 mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Les critères d'évaluation à retenir sont au minimum ceux définis dans le schéma régional de santé.

ARTICLE 5 : Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois de sa notification devant la Ministre des Solidarités et de la Santé. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification de la présente décision.

ARTICLE 6 : Les Directeurs et les Délégués départementaux de l'Agence régionale de santé Ile-de-France sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Ile-de-France.

Fait à Paris le 28 mai 2019

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Ile-de-France

Signé

Aurélien ROUSSEAU

Agence régionale de santé

IDF-2019-05-28-018

Décision n°2019-852 autorisant la SAS KORIAN YVELINES SUD est autorisée à procéder à la modification des conditions d'exécution de son autorisation d'exercer l'activité d'hospitalisation à domicile selon les modalités suivantes : augmentation des capacités exploitées, passant de 150 places à 210 places ainsi que l'extension de la zone d'intervention à l'ensemble des communes du département de l'Essonne, dans le cadre de conventions de partenariat avec les structures d'HAD intervenant actuellement sur le département

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N°2019-852

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

- VU le code de la santé publique et notamment les articles L.6122-1 et suivants, R.6122-23 et suivants, R.6122-37 et D.6122-38 ;
les articles R.6121-4-1 et D.6124-306 à D.6124-311 relatifs aux établissements d'hospitalisation à domicile ;
- VU l'ordonnance n°2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- VU le décret n°2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- VU le décret n°2012-969 du 20 août 2012 modifiant certaines conditions techniques de fonctionnement des structures alternatives à l'hospitalisation et créant au chapitre IV du titre II du livre Ier de la sixième partie du code de la santé publique une section 3 bis intitulée « Etablissements d'hospitalisation à domicile » ;
- VU les décrets n°2012-1030 et n°2012-1031 du 6 septembre 2012 relatif à l'intervention et aux conditions techniques de fonctionnement des établissements d'hospitalisation à domicile intervenant dans les établissements sociaux et médico-sociaux avec hébergement ;
- VU le décret du 25 juillet 2018 portant nomination de Monsieur Aurélien ROUSSEAU, maître des requêtes au Conseil d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 3 septembre 2018 ;
- VU l'arrêté n°17-925 du 21 juin 2017 portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds et des zones donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité ;
- VU l'arrêté n°18-454 en date du 9 mars 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France, modifié par l'arrêté n°18-1722 du 16 juillet 2018, relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisations présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du code de la santé publique ;
- VU l'arrêté n°2018-62 en date du 23 juillet 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif à l'adoption du schéma régional de santé 2018-2022 du projet régional de santé d'Ile-de-France ;

- VU l'arrêté n°18-1934 du 10 septembre 2018 et l'arrêté n°19-946 du 14 février 2019 relatifs au bilan quantifié de l'offre de soins par territoire de santé pour les activités de soins de médecine, de chirurgie, de gynécologie obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale, de soins de suite et de réadaptation, de soins de longue durée, de psychiatrie, d'activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation, d'examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales, d'activités de diagnostic prénatal, de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale, de médecine d'urgence, de réanimation, d'hospitalisation à domicile en région Ile-de-France ;
- VU la circulaire DGOS/R4/2013/398 du 4 décembre 2013 relative au positionnement et au développement de l'hospitalisation à domicile ;
- VU le cahier des charges francilien relatif à l'hospitalisation à domicile élaboré en juin 2015 ;
- VU la demande présentée par l'HAD YVELINES SUD, dont le siège social est situé Allée de Roncevaux - 31240 UNION, en vue d'obtenir l'autorisation de procéder à la modification des conditions d'exécution de l'autorisation d'exercer l'activité d'hospitalisation à domicile (HAD) selon les modalités suivantes :
- augmentation capacitaire de 150 à 600 places,
 - extension de la zone actuelle d'intervention de l'autorisation d'HAD vers sept nouveaux départements franciliens (Paris, Seine-et-Marne, Hauts de Seine, Essonne, Val de Marne, Seine-Saint-Denis et Val d'Oise), soit une intervention régionale,
- sur le site de l'HAD YVELINE SUD, Boulevard du Château - 78280 GUYANCOURT;
- VU la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 11 avril 2019 ;

CONSIDERANT que s'agissant d'une modification des conditions d'exécution de l'autorisation, la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantifiés de l'offre de soins pour l'activité d'hospitalisation à domicile (HAD) ;

CONSIDERANT que la SAS HAD YVELINES SUD, société du groupe de santé KORIAN, est actuellement autorisée à exercer l'activité d'hospitalisation à domicile (HAD) au sein du département des Yvelines ;

que par décision n°16-240 du 25 mai 2016, le promoteur a été autorisé à étendre ses capacités exploitées, passant alors de 60 places à 150 ;

CONSIDERANT que le demandeur souhaite, dans le dossier déposé dans le cadre de la fenêtre, étendre sa zone d'intervention sur les sept autres départements franciliens et augmenter ses capacités (passage de 150 à 600 places) ;

qu'afin de mettre en œuvre cette autorisation régionale, le promoteur propose de déployer, dans chaque département concerné par la demande d'extension territoriale, une antenne pour couvrir préférentiellement les zones où le taux de recours est faible et où les besoins de la population ont été identifiés par les prescripteurs ;

qu'il a identifié sept antennes implantées, dans un premier temps, au sein de cinq EHPAD et deux cliniques SSR, tous propriétés du groupe KORIAN ; que ces antennes pourront, dans un second temps, être implantées au sein d'établissements hospitaliers ou de centres de santé, en fonction des partenariats noués sur chaque territoire d'intervention ;

CONSIDERANT que les zones d'intervention privilégiées ont été définies à partir d'un raisonnement autour des intercommunalités ;

CONSIDERANT que chaque antenne serait dotée d'une équipe pluridisciplinaire sectorisée et managée par un médecin coordonnateur (un ETP présent sur chaque antenne) et un cadre de santé ;

que le demandeur s'engage à recruter 4 infirmiers de suivi pour 12 patients pris en charge, 4 infirmiers pour 30 patients et 1 aide-soignant pour 5 patients ;

que le groupe KORIAN gère sept établissements HAD au niveau national ; qu'un réseau interne permettant la mutualisation des fonctions supports a été mis en place et qu'il représente un soutien pour les directeurs et médecins coordinateurs qui bénéficient ainsi d'échanges de bonnes pratiques et de compétences spécifiquement installées dans certaines structures ;

CONSIDERANT que le projet médical s'articule autour de trois grands axes que sont les prises en charge sur lesquelles le groupe a déjà des expériences et un savoir-faire (soins palliatifs, pansements complexes, nutrition, nursing lourds...), la prise en charge d'activités nouvelles (interventions au sein d'EHPAD, chimiothérapie et radiothérapie, rééducation notamment post-AVC ...) ainsi que des expertises spécifiques (brulures profondes et étendues, maladies neurodégénératives, néonatalogie et thérapie à pression négative) ;

CONSIDERANT que l'activité prévisionnelle est estimée à 300 patients pour 9 300 journées la première année d'exploitation, 450 patients pour 13 950 journées la deuxième année et 600 patients pour 18 600 journées la troisième année d'exploitation ;

CONSIDERANT cependant que l'ensemble des besoins avancés par le promoteur à l'appui de sa demande n'est pas totalement démontré ; que le taux de recours à hospitalisation à domicile en Ile-de-France a progressé de 15,4% depuis 2013 (8% au niveau national) avec, en 2017, une moyenne régionale de 22,7 patients pris en charge par jour, ce qui place la région au-dessus de la moyenne nationale, même s'il demeure des hétérogénéités infra-régionales ;

que si de hétérogénéités demeurent, celles-ci ont été nettement diminuées avec l'arrivée récente de trois nouveaux opérateurs de proximité (LNA Santé sur Serris, le GCS de la région de Melun en Seine-et-Marne ainsi que l'HAD Bellan à Magnanville dans les Yvelines) afin de permettre le développement des prescriptions depuis les établissements périphériques et de favoriser les prescriptions directes ; qu'il convient d'attendre la pleine montée en charge de ces structures (ouvertes depuis 2017 seulement) afin d'avoir une évaluation exhaustive du besoin ;

CONSIDERANT que la structuration du projet tel que présenté, si elle permet une mutualisation des moyens et des organisations, n'est pas gage d'un véritable ancrage territorial ; que les intercommunalités ciblées ont certes le plus souvent un taux de recours à l'HAD inférieur à la moyenne régionale (inférieur à 20 patients par jour) mais sont positionnées de façon assez éparsée et parfois éloignées de l'antenne ; que ce ciblage interroge quant à la faisabilité du découpage proposé ;

en outre que malgré l'augmentation capacitaire dont la SAS HAD YVELINES SUD a bénéficié en mai 2016 (passage de 60 à 150 places), le nombre de patients pris en charge sur trois années n'a pas atteint la cible capacitaire autorisée (49 patients par jour en 2017) ;

CONSIDERANT que tous les départements franciliens sont aujourd'hui couverts par plusieurs opérateurs d'HAD (de deux à cinq selon les départements) ; qu'il n'existe ainsi plus de zones vierges d'opérateurs et que les taux de recours les plus faibles correspondent souvent à une plus faible densité de population ;

que l'arrivée d'un nouvel opérateur dans le paysage francilien ne doit pas compromettre les équilibres trouvés ou en voie d'être établis entre les opérateurs actuels et les prescripteurs ;

CONSIDERANT que, dans le cadre de cette instruction, et afin d'avoir une position concertée avec l'ensemble des opérateurs d'HAD, une réunion s'est tenue le 18 février 2019 en présence du promoteur, de la Fédération nationale des établissements d'HAD (FNEHAD) et des services de l'Agence régionale de santé Ile-de-France ; qu'il a été conclu à l'absence de besoin ressenti par les opérateurs historiques (Santé Service, Fondation Œuvre de la Croix-Saint-Simon et HAD AP-HP) s'agissant tant de la réponse aux besoins des établissements que des professionnels de ville, à l'exception possible du département de l'Essonne ;

ainsi, qu'une extension géographique de l'aire d'intervention de l'autorisation du promoteur est envisageable sur le département essonnien, où le Schéma régional de santé (SRS) du Projet régional de santé (SRS) fait apparaître une implantation disponible ;

CONSIDERANT que l'extension de la zone d'intervention actuelle à l'ensemble du département de l'Essonne correspond à une augmentation capacitaire de 60 places, portant les capacités exploitées par le promoteur à 210 places ;

que l'antenne sera positionnée au sein du Centre de rééducation Korian l'Observatoire, 33 avenue de la Cour de France, sur la commune de Juvisy-sur-Orge ;

qu'afin de respecter les équilibres et partenariats mis en place, des conventions de coopération avec les structures d'hospitalisation à domicile présentes sur le département de l'Essonne devront être négociées afin de garantir le principe de complémentarité proposé dans la demande ;

CONSIDERANT qu'à l'occasion de l'examen de la demande présentée par la SAS HAD YVELINES SUD, les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA) Ile-de-France, réunis en séance du 11 avril 2019, ont émis un avis favorable, limité à une extension de l'activité sur le département de l'Essonne ;;

DECIDE

ARTICLE 1^{er} : La SAS KORIAN YVELINES SUD est **autorisée** à procéder à la modification des conditions d'exécution de son autorisation d'exercer l'activité d'hospitalisation à domicile selon les modalités suivantes :

- augmentation des capacités exploitées, passant de 150 places à 210 places,
- extension de la zone d'intervention à l'ensemble des communes du département de l'Essonne, dans le cadre de conventions de partenariat avec les structures d'HAD intervenant actuellement sur le département ;

ARTICLE 2 : 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. La mise en service de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du code de la santé publique.

ARTICLE 3 : La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en service de l'activité de soins au Directeur général de l'Agence régionale de santé.

- ARTICLE 4 : L'établissement devra produire les résultats de l'évaluation de l'activité et du fonctionnement des services concernés par la présente autorisation 14 mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Les critères d'évaluation à retenir sont au minimum ceux définis dans le schéma régional de santé.
- ARTICLE 5 : Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois de sa notification devant la Ministre des Solidarités et de la Santé. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification de la présente décision.
- ARTICLE 6 : Les Directeurs et les Délégués départementaux de l'Agence régionale de santé Ile-de-France sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Ile-de-France.

Fait à Paris, le 28 mai 2019

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Ile-de-France

Signé

Aurélien ROUSSEAU

Agence régionale de santé

IDF-2019-05-28-021

Décision n°2019-856 La SAS CLINIQUE GALLIENI est autorisée à exercer l'activité de soins de suite et de réadaptation (SSR) dans le cadre de la modalité « affections du système digestif, métabolique et endocrinien » en hospitalisation complète et en hospitalisation de jour, sur le futur site de la CLINIQUE GALLIENI, 57 Avenue Pasteur - 93260 LES LILAS.

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N° 2019-856

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

- VU le code de la santé publique et notamment les articles L.6122-1 et suivants, R.6122-23 et suivants, R.6122-37 et D.6122-38 ;
- VU l'ordonnance n°2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- VU le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- VU le décret du 25 juillet 2018 portant nomination de Monsieur Aurélien ROUSSEAU, maître des requêtes au Conseil d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 3 septembre 2018 ;
- VU les décrets n°2008-376 et n°2008-377 du 17 avril 2008 relatifs aux conditions techniques de fonctionnement et aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de suite et de réadaptation ;
- VU la circulaire DHOS/01 n°2008-305 du 3 octobre 2008 relatif aux décrets n°2008-376 et n°2008-377 du 17 avril 2008 règlementant l'activité de soins de suite et de réadaptation ;
- VU l'arrêté n°17-925 du 21 juin 2017 du Directeur Général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds et des zones donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité ;
- VU l'arrêté n°18-454 en date du 9 mars 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France, modifié par l'arrêté n°18-1722 du 16 juillet 2018, relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisations présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du code de la santé publique ;
- VU l'arrêté n°2018-62 en date du 23 juillet 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif à l'adoption du schéma régional de santé 2018-2022 du projet régional de santé d'Ile-de-France ;
- VU l'arrêté n°18-1934 du 10 septembre 2018 et l'arrêté n°19-946 du 14 février 2019 relatifs au bilan quantifié de l'offre de soins par territoire de santé pour les activités de soins de médecine, de chirurgie, de gynécologie obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale, de soins de suite et de réadaptation, de soins de longue durée, de psychiatrie, d'activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation, d'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou d'identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales, d'activités de diagnostic prénatal, de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale, de médecine d'urgence, de réanimation, d'hospitalisation à domicile en région Ile-de-France ;

VU la demande présentée par la SAS CLINIQUE GALLIENI dont le siège social est situé 115 rue de la Santé - 75013 Paris, en vue d'obtenir sur le site de la CLINIQUE GALLIENI, 57 Avenue Pasteur - 93260 LES LILAS, l'autorisation d'exercer l'activité de soins de suite et de réadaptation (SSR) pour la modalité « affections du système digestif, métabolique et endocrinien » en hospitalisation complète et en hospitalisation de jour ;

VU la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 11 avril 2019 ;

CONSIDERANT que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantifiés de l'offre de soins, en date du 14 février 2019, qui prévoit la possibilité d'autoriser, pour l'activité de soins de suite et de réadaptation (SSR) dans le cadre de la modalité « affections du système digestifs, métabolique et endocrinien », une nouvelle implantation en hospitalisation complète et une nouvelle implantation en hospitalisation de jour au sein du département de Seine Saint-Denis ;

CONSIDERANT que la SAS CLINIQUE GALLIENI, établissement du groupe Clinéa, a été autorisée, par décisions n°16-1093 et n°17-363 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en date du 24 octobre 2016 et du 4 avril 2017 d'exercer l'activité de soins de suite et de réadaptation (SSR) indifférenciés en hospitalisation complète et en hospitalisation de jour avec la modalité « affections cardiovasculaires » en hospitalisation complète et de jour dans des locaux non fonctionnels à ce jour implantés sur la commune des Lilas ;

que dans le cadre de la présente demande, elle sollicite l'autorisation d'exercer l'activité de SSR digestifs en hospitalisation complète et en hospitalisation de jour ;

CONSIDERANT que le promoteur est, autorisé à exploiter 44 lits de SSR indifférenciés, ainsi que 44 lits et 10 places de SSR cardio-vasculaires, soit, au total, 88 lits et 10 places ;

que dans le cadre du nouveau projet présenté, l'exploitation de 44 lits et 10 places en SSR digestifs est prévue, par substitution des 44 lits de SSR indifférenciés ;

que les capacités finales s'établiront donc à :

- 44 lits et 10 places SSR cardio-vasculaires,
- et 44 lits et 10 places SSR digestifs,
- soit une capacité totale de 88 lits et 20 places de SSR ;

CONSIDERANT que la Clinique proposera d'accueillir tous types de patients obèses afin de leur administrer des soins adaptés à leur état de santé ; qu'elle prendra en particulier en charge des patients souffrant de pathologies connexes avec troubles du comportement alimentaire et/ou atteints d'une pathologie somatique intercurrente ;

qu'elle souhaite assurer le suivi des gestes chirurgicaux appliqués sur les patients obèses (barochirurgie, chirurgie articulaire, digestive ou herniaire) ;

CONSIDERANT que le projet médical est cohérent avec l'ensemble de la future structure, tant du point de vue des personnels et des équipements déployés que du profil des patients à prendre en charge ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à la mise en place d'une équipe médicale composée de médecins spécialistes en endocrinologie et métabolisme ou en gastro-entérologie pour l'hospitalisation (1,5 ETP pour l'hospitalisation complète, 0,5 ETP pour l'hôpital de jour) ; qu'il assurera également un accès, via convention, à un médecin endocrinologue et un médecin gastro-entérologue ainsi qu'un accès, sur prescription, à la médecine spécialisée (cardiologie, chirurgie viscérale, psychiatrie, alcoologie, pneumologie et médecine physique et de réadaptation) ;

que l'équipe paramédicale sera composée d'infirmiers (7 ETP en HC, 1 ETP en HDJ), masseurs-kinésithérapeutes (1 ETP en HC), diététiciens (1,5 ETP en HC), psychologues (0,7 ETP en HC, 0,5 ETP en HDJ) et d'aides-soignants (10 ETP en HC) ;

que la présence effective des médecins sera assurée sur le site du lundi au vendredi ; que des astreintes seront mises en place la nuit, le week-end et les jours fériés ;

CONSIDERANT que les conditions techniques de fonctionnement prévisionnelles n'appellent pas de remarques particulières ;

que les conventions à établir par l'établissement, en vue d'organiser tant le repli en cas d'urgence que l'aval de la prise en charge, sont indiquées et devront être transmises à l'ARS Ile-de-France avant la mise en œuvre de l'autorisation ;

CONSIDERANT que l'activité prévisionnelle est estimée à 15 527 journées et 3467 venues la première année d'exploitation et 16 060 journées et 3650 venues la seconde ;

CONSIDERANT que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA) Ile-de-France, réunis en séance du 11 avril 2019, ont émis un avis favorable à la demande présentée par la SAS CLINIQUE GALLIENI ;

DECIDE

ARTICLE 1^{er} : La SAS CLINIQUE GALLIENI est **autorisée** à exercer l'activité de soins de suite et de réadaptation (SSR) dans le cadre de la modalité « affections du système digestif, métabolique et endocrinien » en hospitalisation complète et en hospitalisation de jour, sur le futur site de la CLINIQUE GALLIENI, 57 Avenue Pasteur - 93260 LES LILAS.

ARTICLE 2 : 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.

La mise en service de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du code de la santé publique.

- ARTICLE 3 : La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en service de l'activité de soins au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 4 : L'établissement devra produire les résultats de l'évaluation de l'activité et du fonctionnement des services concernés par la présente autorisation 14 mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Les critères d'évaluation à retenir sont au minimum ceux définis dans le schéma régional de santé.
- ARTICLE 5 : Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois de sa notification devant la Ministre des Solidarités et de la Santé. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification de la présente décision.
- ARTICLE 6 : Les Directeurs et les Délégués départementaux de l'Agence régionale de santé Ile-de-France sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Ile-de-France.

Fait à Paris le 28 mai 2019

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Ile-de-France

Signé

Aurélien ROUSSEAU

Agence régionale de santé

IDF-2019-05-28-022

Décision n°2019-858 La SAS CLINIQUE DE LIVRY SULLY est autorisée à exercer l'activité de soins de suite et de réadaptation pour la modalité « affections du système respiratoire » en hospitalisation complète et en hospitalisation de jour sur le site de la CLINIQUE KORIAN LIVRY (suite au regroupement en cours), 113 avenue Aristide Briand 93190 LIVRY-GARGAN.

DECISION N° 2019-858

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

- VU le code de la santé publique et notamment les articles L.6122-1 et suivants, R.6122-23 et suivants, R.6122-37 et D.6122-38 ;
- VU l'ordonnance n°2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- VU le décret n°2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- VU le décret du 25 juillet 2018 portant nomination de Monsieur Aurélien ROUSSEAU, maître des requêtes au Conseil d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 3 septembre 2018 ;
- VU les décrets n°2008-376 et n°2008-377 du 17 avril 2008 relatifs aux conditions techniques de fonctionnement et aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de suite et de réadaptation ;
- VU la circulaire DHOS/01 n°2008-305 du 3 octobre 2008 relatif aux décrets n°2008-376 et n°2008-377 du 17 avril 2008 règlementant l'activité de soins de suite et de réadaptation ;
- VU l'arrêté n°17-925 du 21 juin 2017 du Directeur Général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds et des zones donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité ;
- VU l'arrêté n°18-454 en date du 9 mars 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France, modifié par l'arrêté n°18-1722 du 16 juillet 2018, relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisations présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du code de la santé publique ;
- VU l'arrêté n° 2018-62 en date du 23 juillet 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif à l'adoption du schéma régional de santé 2018-2022 du projet régional de santé d'Ile-de-France ;
- VU l'arrêté n°18-1934 du 10 septembre 2018 et l'arrêté n°19-946 du 14 février 2019 relatifs au bilan quantifié de l'offre de soins par territoire de santé pour les activités de soins de médecine, de chirurgie, de gynécologie obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale, de soins de suite et réadaptation, de soins de longue durée, de psychiatrie, d'activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation, d'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales, d'activités de diagnostic prénatal, de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale, de médecine d'urgence, de réanimation, d'hospitalisation à domicile en région Ile-de-France ;

VU la demande présentée par le SAS CLINIQUE DE LIVRY SULLY dont le siège social est situé Allée de Roncevaux - 31240 UNION, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de suite et de réadaptation (SSR) pour la modalité « affections du système respiratoire » en hospitalisation complète et en hospitalisation de jour sur le site de la CLINIQUE KORIAN LIVRY, 113 avenue Aristide Briand - 93190 LIVRY-GARGAN (FINESS 930028295) ;

VU la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 11 avril 2019 ;

CONSIDERANT que le bilan des objectifs quantifiés de l'offre de soins, en date du 14 février 2019, permet la possibilité d'autoriser en soins de suite et de réadaptation (SSR), pour la modalité « affections du système respiratoire », 2 nouvelles implantations en hospitalisation complète et 2 nouvelles implantations en hospitalisation de jour au sein du département de Seine-Saint-Denis ;

CONSIDERANT que la SAS CLINIQUE DE LIVRY SULLY, branche du groupe KORIAN, a été autorisée, par décision n°18-461 du 13 avril 2018, à regrouper les activités exercées au sein de la Clinique Roger Salengro et de la Clinique Korian Sully, sur un nouveau site à construire sur la commune de Livry-Gargan et à exercer de nouvelles modalités de prise en charge ;

que le futur site de la Clinique Korian Livry, situé au 113 avenue Aristide Briand à Livry-Gargan dont l'ouverture est prévue en 2020, est autorisé à exercer les activités de SSR indifférenciés en hospitalisation complète et hospitalisation de jour ainsi qu'en SSR spécialisé dans le cadre de la mention « affections liées à la personne âgée polyopathologique, dépendante ou à risque de dépendance » en hospitalisation complète et en hospitalisation de jour ;

que le promoteur sollicite par la présente demande l'autorisation d'exercer l'activité de SSR pour la modalité « affections du système respiratoire » en hospitalisation complète (à hauteur de 35 lits) et en hospitalisation de jour (pour une capacité de 5 places) ;

CONSIDERANT qu'il souhaite, répondre à un besoin insuffisamment couvert sur le territoire de Seine Saint Denis, marqué par un taux de fuite important, intégrer la filière relative aux pathologie respiratoires et apporter une solution d'aval ;

qu'il entend améliorer la prise en charge des patients en évitant notamment le passage aux urgences (par ré-hospitalisation directement dans les services spécialisés), en fluidifiant le parcours de soins en amont (en se positionnant comme un partenaire privilégié des services de pneumologie, chirurgie thoracique et gériatrique) et en aval (souhait de conventionner avec des structures d'hospitalisation à domicile, des réseaux de soins, ...)

CONSIDERANT que le projet médical, qui propose une prise en charge très large des patients, en amont comme en aval, dans lesquels sont associés les patients les plus complexes (avec comorbidités associées en sortie précoce de réanimation), répond aux objectifs réglementaires de la spécialité ;

qu'une prise en charge palliative est également prévue pour les patients en phase terminale ;

en outre qu'un rapprochement avec le GHI Le Raincy-Montfermeil est en cours et devra être formalisé afin d'organiser la filière sur le département et sécuriser les prises en charge;

CONSIDERANT que la capacité exploitée totale restera de 155 lits et 25 places répartis comme suit :

- 30 lits et 10 places indifférenciés,
- 90 lits et 10 places gériatriques,
- 35 lits et 5 places respiratoires ;

CONSIDERANT que l'activité prévisionnelle est estimée à 1 830 journées et 305 venues lors de la première année d'exploitation, et à 10 841 journées et 1 825 venues après la cinquième année d'activité ;

CONSIDERANT que l'équipe médicale projetée afin d'assurer cette activité doit être constituée d'un ETP de pneumologue et 0,5 ETP de médecin généraliste réservés à l'activité respiratoire en hospitalisation complète ainsi que de 0,5 ETP de médecin pneumologue affecté à l'hôpital de jour en respiratoire ;

que l'équipe paramédicale sera composée, pour le SSR respiratoires en hospitalisation complète de 0,25 ETP de pharmacien, 0,5 ETP de cadre de soins, 7,2 ETP d'infirmiers, 13 ETP d'aides-soignants, 3 ETP de personnels de rééducation (diététicien, kinésithérapeute, ergothérapeute), 0,5 ETP d'assistant social et 1,5 ETP de psychologues ;

que, concernant l'hôpital de jour en SSR respiratoires, l'équipe paramédicale sera composée de 0,25 ETP de cadre de soin, 1,1 ETP d'infirmier, 1 ETP d'aide-soignant, 0,2 ETP de diététicien, 2 ETP de personnels de rééducation, 1 ETP de psychologue et 0,2 ETP d'assistant social ;

qu'il convient que le promoteur puisse assurer lors de la mise en œuvre de l'autorisation, l'accès à un médecin MPR, un algologue et un tabacologue ;

CONSIDERANT qu'une présence médicale continue sera assurée du lundi au vendredi de 9h à 18h ainsi que durant trois heures le samedi ; qu'en dehors de ces plages horaires un système d'astreintes téléphoniques avec déplacement du médecin si besoin sera organisé ;

qu'une présence infirmière sera assurée 24h/24, 7j/7 au sein de l'unité d'hospitalisation complète ;

que les personnels sont en cours de formation pour la prise en charge respiratoire ;

CONSIDERANT que le promoteur doit doter son établissement de l'ensemble des équipements obligatoires prévus réglementairement et listés dans le cahier des charges relatifs à l'activité SSR « respiratoires » ;

que les membres de l'équipe pluridisciplinaire devront maîtriser l'utilisation technique de l'ensemble de ces équipements ;

CONSIDERANT que le promoteur devra formaliser une convention (envisagée dans le dossier de demande avec le Centre hospitalier Robert Ballanger) avec un établissement de santé autorisé afin d'assurer le repli des patients vers une réanimation médicale ou une unité de soins intensifs respiratoires ; que les conditions de transferts des patients dans ces unités devront être précisées ;

que cette convention devra être transmise aux services de l'Agence régionale de santé Ile-de-France préalablement à la mise en service de l'activité de SSR respiratoires ;

CONSIDERANT au vu des éléments précités, que l'établissement devra apporter des garanties quant aux éléments suivants afin d'assurer une prise en charge sécurisée et de qualité :

- la présence d'un pneumologue et la mise en œuvre effective de l'astreinte spécialisée le soir, le week-end et jours fériés,
- la formation du personnel aux techniques médicales spécifiques, notamment la ventilation mécanique ;
- la formalisation et l'effectivité de la convention avec un établissement de santé précisant les conditions de recours en urgence à une unité de réanimation ou de soins intensifs spécialisés ;

CONSIDERANT que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA) Ile-de-France, réunis en séance du 11 avril 2019, ont émis un avis favorable à la demande présentée par la clinique Korian Livry Sully;

DECIDE

ARTICLE 1er : La SAS CLINIQUE DE LIVRY SULLY est **autorisée** à exercer l'activité de soins de suite et de réadaptation pour la modalité « affections du système respiratoire » en hospitalisation complète et en hospitalisation de jour sur le site de la CLINIQUE KORIAN LIVRY (suite au regroupement en cours), 113 avenue Aristide Briand 93190 LIVRY-GARGAN ;

ARTICLE 2 : 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.

La mise en service de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du code de la santé publique.

- ARTICLE 3 Les services de l'Agence régionale de santé Ile-de-France procéderont, conformément aux prescriptions de l'article D.6122-38 du Code de la santé publique, à une visite de conformité afin de s'assurer de l'effectivité des mesures énoncées dans la présente décision pour garantir la qualité, la sécurité et l'adéquation des prises en charge et vérifier l'ensemble des engagements pris par le promoteur dans le cadre de la demande ;
- ARTICLE 4 : La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en service de l'activité de soins au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 5 : L'établissement devra produire les résultats de l'évaluation de l'activité et du fonctionnement des services concernés par la présente autorisation 14 mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Les critères d'évaluation à retenir sont au minimum ceux définis dans le schéma régional de santé.
- ARTICLE 6 : Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois de sa notification devant la Ministre des Solidarités et de la Santé. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification de la présente décision.
- ARTICLE 7 : Les Directeurs et les Délégués départementaux de l'Agence régionale de santé Ile-de-France sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Ile-de-France.

Fait à Paris le 28 mai 2019

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Ile-de-France

Signé

Aurélien ROUSSEAU

Agence régionale de santé

IDF-2019-05-28-023

Décision n°2019-859 L'ASSOCIATION VIVRE ET DEVENIR VILLEPINTE SAINT-MICHEL, est autorisée à exercer l'activité de soins de suite indifférenciés en hospitalisation de jour, avec la mention « affections liées à la personne âgée polypathologique, dépendante ou à risque de dépendance » en hospitalisation de jour, sur le site de l'ETABLISSEMENT HOSPITALIER SAINTE-MARIE (EHSSR), 28 rue de l'Eglise - 93420 VILLEPINTE.

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N° 2019-859

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

- VU le code de la santé publique et notamment les articles L.6122-1 et suivants, R.6122-23 et suivants, R.6122-37 et D.6122-38 ;
- VU l'ordonnance n°2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- VU le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- VU le décret du 25 juillet 2018 portant nomination de Monsieur Aurélien ROUSSEAU, maître des requêtes au Conseil d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 3 septembre 2018 ;
- VU les décrets n°2008-376 et n°2008-377 du 17 avril 2008 relatifs aux conditions techniques de fonctionnement et aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de suite et de réadaptation ;
- VU la circulaire DHOS/01 n°2008-305 du 3 octobre 2008 relatif aux décrets n°2008-376 et n°2008-377 du 17 avril 2008 règlementant l'activité de soins de suite et de réadaptation ;
- VU l'arrêté n°17-925 du 21 juin 2017 du Directeur Général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds et des zones donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité ;
- VU l'arrêté n°18-454 en date du 9 mars 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France, modifié par l'arrêté n°18-1722 du 16 juillet 2018, relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisations présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du code de la santé publique ;
- VU l'arrêté n°2018-62 en date du 23 juillet 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif à l'adoption du schéma régional de santé 2018-2022 du projet régional de santé d'Ile-de-France ;
- VU l'arrêté n°18-1934 du 10 septembre 2018 et l'arrêté n°19-946 du 14 février 2019 relatifs au bilan quantifié de l'offre de soins par territoire de santé pour les activités de soins de médecine, de chirurgie, de gynécologie obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale, de soins de suite et de réadaptation, de soins de longue durée, de psychiatrie, d'activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation, d'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou d'identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales, d'activités de diagnostic prénatal, de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale, de médecine d'urgence, de réanimation, d'hospitalisation à domicile en région Ile-de-France ;

VU la demande présentée par l'ASSOCIATION VIVRE ET DEVENIR VILLEPINTE SAINT-MICHEL, dont le siège social est situé 2 allée Joseph Recamier - 75015 PARIS en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de suite et de réadaptation (SSR) indifférenciés en hospitalisation de jour avec la mention complémentaire « affections de la personne âgée polypathologique, dépendante ou à risque de dépendance » en hospitalisation de jour sur le site de l'ETABLISSEMENT HOSPITALIER SAINTE-MARIE (EHSSR), 28 rue de l'Eglise 93420 VILLEPINTE (FINESS 930500012) ;

VU la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 11 avril 2019 ;

CONSIDERANT que l'établissement hospitalier Sainte-Marie est autorisé à exercer l'activité de soins de suite et de réadaptation indifférenciés en hospitalisation complète (68 lits) avec la mention « affections liées à la personne âgée polypathologique, dépendante ou à risque de dépendance » en hospitalisation complète (32 lits) ; qu'il exploite également 20 lits identifiés en soins palliatifs et a développé une spécialisation en cancérologie ;

qu'il sollicite l'autorisation d'exercer l'activité de SSR gériatriques dans le cadre d'un hôpital de jour d'une capacité de 12 places ;

CONSIDERANT que le demandeur souhaite compléter son offre de soins gériatriques par la mise en place d'un hôpital de jour afin de favoriser la prise en charge le plus en amont possible au sein des filières gériatriques et ainsi permettre le maintien de l'autonomie et des capacités cognitives des patients pris en charge ;

que la demande s'appuie sur l'expertise de l'établissement dans le domaine de la gériatrie et son inscription dans la filière gériatrique de proximité ; qu'il réalise près de la moitié de son activité de gériatrie en hospitalisation complète en prenant en charge des patients adressés par le Centre hospitalier Robert Ballanger ;

CONSIDERANT que le projet apparait cohérent au regard des objectifs du Schéma régional de santé (SRS) du Projet régional de santé (PRS) 2018-2022 concernant le développement des prises en charges ambulatoires notamment ;

qu'à terme, les capacités exploitées par l'établissement en SSR, s'élèveront à 66 lits indifférenciés, 32 lits et 12 places gériatriques ;

CONSIDERANT que le projet médical présenté est de qualité, en cohérence avec les spécialités et l'activité réalisées par l'établissement ;

CONSIDERANT que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantifiés de l'offre de soins, en date du 14 février 2019 pour l'activité de soins de suite et de réadaptation, qui prévoit la possibilité d'autoriser en Seine Saint Denis 3 nouvelles implantations en SSR indifférenciés en hospitalisation de jour et 6 nouvelles implantations dans le cadre de la modalité « affections liées à la personne âgée polypathologique, dépendante ou à risque de dépendance » en hospitalisation de jour ;

- CONSIDERANT que les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarques particulières, étant considéré que les installations et les équipements déjà fonctionnels pour l'hospitalisation complète seront optimisés et complétés pour le fonctionnement de l'hôpital de jour ;
- CONSIDERANT que l'hôpital de jour sera ouvert du lundi au vendredi, de 9h30 à 17h ; que l'activité prévisionnelle est estimée à 4 380 journées annuelles ;
- que dans le cadre de cette activité, le promoteur s'engage à dédier 0,5 ETP de médecin gériatre, 1 ETP d'infirmier coordonnateur, 0,2 ETP d'assistant social, 1 ETP de masseur-kinésithérapeute, 0,5 ETP d'ergothérapeute, 0,2 ETP de diététicien, 1 ETP de neuropsychologue, 0,2 ETP d'orthophoniste, 0,2 ETP de socio esthétique/musicothérapie, 0,5 ETP de psychomotricien et 0,1 ETP de secrétaire médical ;
- qu'en dehors de la présence médicale lors des horaires d'ouverture, la structure mutualisera son astreinte médicale actuellement en fonctionnement au sein de l'établissement, pour prendre en charge l'urgence qui se présenterait au sein de la structure de jour ;
- CONSIDERANT que les conventions existantes (avec les Centres hospitaliers du territoire) ou à développer (avec les filières gériatriques du groupement hospitalier de territoire et les acteurs de ville) sont de nature à permettre à l'établissement de garantir la coordination du parcours de soins des patients ;
- CONSIDERANT que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA) Ile-de-France, réunis en séance du 11 avril 2019, ont émis un avis favorable à la demande présentée par l'ASSOCIATION VIVRE ET DEVENIR VILLEPINTE SAINT-MICHEL ;

DECIDE

- ARTICLE 1^{er} : L'ASSOCIATION VIVRE ET DEVENIR VILLEPINTE SAINT-MICHEL, est autorisée à exercer l'activité de soins de suite indifférenciés en hospitalisation de jour, avec la mention « affections liées à la personne âgée polypathologique, dépendante ou à risque de dépendance » en hospitalisation de jour, sur le site de l'ETABLISSEMENT HOSPITALIER SAINTE-MARIE (EHSSR), 28 rue de l'Eglise - 93420 VILLEPINTE ;
- ARTICLE 2 : 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.
- La mise en service de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du code de la santé publique.
- ARTICLE 3 : La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en service de l'activité de soins au Directeur général de l'Agence régionale de santé.

- ARTICLE 4 : L'établissement devra produire les résultats de l'évaluation de l'activité et du fonctionnement des services concernés par la présente autorisation 14 mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Les critères d'évaluation à retenir sont au minimum ceux définis dans le schéma régional de santé.
- ARTICLE 5 : Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois de sa notification devant la Ministre des Solidarités et de la Santé. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification de la présente décision.
- ARTICLE 6 : Les Directeurs et les Délégués départementaux de l'Agence régionale de santé Ile-de-France sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Ile-de-France.

Fait à Paris le 28 mai 2019

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Ile-de-France

Signé

Aurélien ROUSSEAU

Agence régionale de santé

IDF-2019-05-28-015

Décision n°2019-860 autorisant la confirmation suite à cession de l'autorisation d'exercer l'activité biologique d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour la modalité « préparation, conservation du sperme en vue d'insémination artificielle » initialement détenue par la SELAS BIOEPINE sur le site du LABORATOIRE BIOEPINE site THIAIS, au bénéfice de la SELAS BIO PARIS OUEST

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N°2019-860

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

- VU la loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique ;
- VU loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale et ratifiant l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à biologie médicale ;
- VU le code de la santé publique et notamment les articles L.6122-1 et suivants, R.6122-23 et suivants, R.6122-37 et D.6122-38 ;
- L.2141-1 à L.2141-12, L.2142-1 à L.2142-4, R.2141-1 à R.2141-13 et R.2142-1 à R.2142-36 relatifs à l'assistance médicale à la procréation ;
- L.2131-1 à L.2131-5, R.2131-1 à R.2131-5 relatifs au diagnostic prénatal ;
- VU l'ordonnance n°2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- VU le décret n°2008-588 du 19 juin 2008 transposant en matière de don de gamètes et d'assistance médicale à la procréation la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 et le décret 2016-1622 du 29 novembre 2016 relatif aux dispositifs de biovigilance et d'AMP vigilance ;
- VU le décret n°2016-273 du 4 mars 2016 relatif à l'assistance médicale à la procréation ;
- VU le décret n°2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- VU le décret du 25 juillet 2018 portant nomination de Monsieur Aurélien ROUSSEAU, maître des requêtes au Conseil d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 3 septembre 2018 ;
- VU l'arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 modifié relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation ;
- VU l'arrêté n°17-925 du 21 juin 2017 portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds et des zones donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité ;

- VU l'arrêté n°18-454 en date du 9 mars 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France, modifié par l'arrêté n°18-1722 du 16 juillet 2018, relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisations présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du code de la santé publique ;
- VU l'arrêté n°2018-62 en date du 23 juillet 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif à l'adoption du schéma régional de santé 2018-2022 du projet régional de santé d'Ile-de-France ;
- VU l'arrêté n°18-1934 du 10 septembre 2018 et l'arrêté n°19-946 du 14 février 2019 relatifs au bilan quantifié de l'offre de soins par territoire de santé pour les activités de soins de médecine, de chirurgie, de gynécologie obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale, de soins de suite et de réadaptation, de soins de longue durée, de psychiatrie, d'activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation, d'examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales, d'activités de diagnostic prénatal, de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale, de médecine d'urgence, de réanimation, d'hospitalisation à domicile en région Ile-de-France ;
- VU la demande présentée par la SELAS BIO PARIS OUEST dont le siège social est situé 13-15 rue des Huissiers 92200 NEUILLY-SUR-SEINE, en vue d'obtenir la confirmation suite à cession au profit de la SELAS BIO PARIS OUEST de l'autorisation d'exercer l'activité biologique d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour la modalité « préparation, conservation du sperme en vue d'insémination artificielle » actuellement détenue par la SELAS BIOEPINE sur le site du LABORATOIRE BIOEPINE site THIAIS (FINESS 940019649) centre commercial Belle Epine 94320 THIAIS ;
- VU la consultation de la commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 11 avril 2019 ;
- CONSIDERANT que la demande relative à la confirmation suite à cession des autorisations d'activités de soins détenues par la SELAS Bio Epine au profit de la SELAS Bio Paris Ouest est sans incidence sur le bilan des objectifs quantifiés de l'offre de soins en région Ile-de-France ;
- CONSIDERANT que Bio Paris Ouest dont le capital social est détenu exclusivement par des biologistes praticiens en exercice au sein de laboratoires regroupe une trentaine de laboratoires situés dans l'Ouest parisien ;
- CONSIDERANT que la SELAS Bio Epine détient les autorisations d'exercer les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation pour la modalité « préparation, conservation du sperme en vue d'insémination artificielle » sur les sites des laboratoires suivants :
- laboratoire Denfert Rochereau, 87 avenue Denfert Rochereau, 75014 PARIS dont l'autorisation arrive à échéance le 31 mai 2020,
 - laboratoire Thiais Centre, commercial Belle Epine, 94320 THIAIS dont l'autorisation arrive à échéance le 23 juin 2020 et fait l'objet également d'une demande concomitante de cession ;

- CONSIDERANT que le principe de la fusion entre la SELAS Bio Epine et la SELAS Bio Paris Ouest (BPO) a été approuvé par les associés de la SELAS BPO réunis en assemblée générale le 27 septembre 2018 ;
- qu'il a été décidé d'adopter une nouvelle dénomination sociale « BPO-BIOEPINE » dès la réalisation définitive de la fusion ;
- CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans le cadre des dispositions de l'article L.6122-3 du Code de la santé publique qui prévoit que « toute cession est soumise à la confirmation de l'autorisation au bénéfice du cessionnaire par l'Agence régionale de santé de la région dans laquelle se trouve l'autorisation cédée » ;
- CONSIDERANT que la demande répond aux modalités requises en cas de cession d'autorisation fixées par l'article R.6122-35 du code de la santé publique, et notamment « *qu'elle ne fait pas apparaître de modifications qui seraient de nature à justifier un refus d'autorisation en application des dispositions de l'article R.6122-34 ou qui seraient incompatibles avec le respect des conditions et engagements auxquels avait été subordonnée l'autorisation cédée* »
- CONSIDERANT que le cessionnaire s'engage à ne pas modifier les caractéristiques du projet tel qu'il a été autorisé, à respecter les conditions techniques de fonctionnement telles que prévues dans le code de santé publique, à respecter les effectifs et la qualification des personnels, à respecter le montant des dépenses à la charge de l'assurance maladie ou le volume d'activité, en application de l'article L. 6122-5, à procéder à l'évaluation de l'activité de soins dans les conditions prévues aux articles R.6122-23 et R. 6122-24 ;
- CONSIDERANT que les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas d'observations particulières et qu'elles restent inchangées ;
- CONSIDERANT que le laboratoire de Thiais est ouvert aux patients du lundi au vendredi de 7h30 à 19h et le samedi de 8h à 14h ;
- qu'un biologiste effectue une permanence sur le laboratoire de Thiais du lundi au vendredi de 9h à 19h et le samedi de 9h à 14h ;
- CONSIDERANT que l'équipe exerçant sur ce site est composée de 3 biologistes spécialisés en AMP, de 4 secrétaires médicales, de 3 techniciens, d'un responsable qualité et d'un qualitatif ;
- CONSIDERANT que le promoteur a réalisé sur le laboratoire de Thiais 300 inséminations intra-utérines (IUU) en 2019 ;
- CONSIDERANT que le promoteur précise que les partenariats en cours avec des laboratoires pour la sous-traitance des analyses (SELAS BIOLA-LCD et SELAS EUROFINS BIOMNIS) et avec les cliniciens du centre médical de Belle Epine seront maintenus après que la confirmation suite à cession ait eu lieu ;

CONSIDERANT que le promoteur dispose sur le site de Thiais d'un dispositif de management de la qualité déployé depuis 2015 ;

CONSIDERANT que la SELAS BPO s'engage à déposer une demande auprès du COFRAC pour l'extension de l'accréditation des examens de spermologie à 100% pour le 1er janvier 2020 ;

DECIDE

ARTICLE 1^{er} : L'autorisation d'exercer l'activité biologique d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour la modalité « préparation, conservation du sperme en vue d'insémination artificielle » initialement détenue par la SELAS BIOEPINE sur le site du LABORATOIRE BIOEPINE site THIAIS est, **confirmée suite à cession** au bénéfice de la SELAS BIO PARIS OUEST.

ARTICLE 2 : La durée de validité de l'autorisation initiale n'étant pas modifiée, l'établissement devra produire les résultats de l'évaluation des activités et du fonctionnement des services concernés par la présente autorisation 14 mois avant sa date d'échéance. Les critères d'évaluation à retenir sont au minimum ceux définis dans le schéma régional de santé.

ARTICLE 3 : Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois de sa notification devant la Ministre des Solidarités et de la Santé. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification de la présente décision.

ARTICLE 4 : Les Directeurs et les Délégués départementaux de l'Agence régionale de santé Ile-de-France sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Ile-de-France.

Fait à Paris, le 28 mai 2019

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Ile-de-France

Signé

Aurélien ROUSSEAU

Agence régionale de santé

IDF-2019-05-28-024

Décision n°2019-861 La SARL CLINIQUE DES NORIETS est autorisée à exercer l'activité de soins de suite et de réadaptation pour les adultes indifférenciés en hospitalisation de jour ainsi que selon la mention complémentaire « affections liées à la personne âgée polypathologique, dépendante ou à risque de dépendance » en hospitalisation de jour sur le site de HOPITAL PRIVE DE VITRY site NORIETS, 12 rue des Noriets 94400 VITRY-SUR-SEINE.

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

- VU le code de la santé publique et notamment les articles L.6122-1 et suivants, R.6122-23 et suivants, R.6122-37 et D.6122-38 ;
- VU l'ordonnance n°2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- VU le décret n°2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- VU le décret du 25 juillet 2018 portant nomination de Monsieur Aurélien ROUSSEAU, maître des requêtes au Conseil d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 3 septembre 2018 ;
- VU les décrets n°2008-376 et n°2008-377 du 17 avril 2008 relatifs aux conditions techniques de fonctionnement et aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de suite et de réadaptation ;
- VU la circulaire DHOS/01 n°2008-305 du 3 octobre 2008 relatif aux décrets n°2008-376 et n°2008-377 du 17 avril 2008 règlementant l'activité de soins de suite et de réadaptation ;
- VU l'arrêté n°17-925 du 21 juin 2017 du Directeur Général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds et des zones donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité ;
- VU l'arrêté n°18-454 en date du 9 mars 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France, modifié par l'arrêté n°18-1722 du 16 juillet 2018, relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisations présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du code de la santé publique ;
- VU l'arrêté n°2018-62 en date du 23 juillet 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif à l'adoption du schéma régional de santé 2018-2022 du projet régional de santé d'Ile-de-France ;
- VU l'arrêté n°18-1934 du 10 septembre 2018 et l'arrêté n°19-946 du 14 février 2019 relatifs au bilan quantifié de l'offre de soins par territoire de santé pour les activités de soins de médecine, de chirurgie, de gynécologie obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale, de soins de suite et réadaptation, de soins de longue durée, de psychiatrie, d'activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation, d'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou d'identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales, d'activités de diagnostic prénatal, de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale, de médecine d'urgence, de réanimation, d'hospitalisation à domicile en région Ile-de-France ;

VU la demande présentée par la SARL CLINIQUE DES NORIETS (Finess EJ 940000912) dont le siège social est situé 12 rue des noriets 94400 VITRY-SUR-SEINE en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de suite et de réadaptation indifférenciés en hospitalisation de jour ainsi que selon la mention complémentaire « affections liées à la personne âgée polyopathologique, dépendante ou à risque de dépendance » en hospitalisation de jour sur le site de l'HOPITAL PRIVE DE VITRY site NORIETS (Finess ET 940300551), 12 rue des Noriets 94400 VITRY-SUR-SEINE ;

VU la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 11 avril 2019 ;

CONSIDERANT que la SARL CLINIQUE DES NORIETS, gère l'Hôpital Privé de Vitry, dont les activités sont réparties sur les sites des Noriets et de Pasteur ;

que le promoteur exerce sur le site des Noriets, les activités suivantes : chirurgie (ambulatoire et en hospitalisation complète), périnatalité (maternité de type IIA), assistance médicale à la procréation clinique et traitement du cancer dans le cadre de la chirurgie des cancers non soumis à seuil ;

CONSIDERANT que cette demande s'inscrit dans le cadre du futur projet d'établissement de l'Hôpital Privé de Vitry, qui prévoit le développement d'une offre de SSR en hospitalisation complète et en hospitalisation de jour sur le site des Noriets;

que ce futur projet d'établissement, en cours de finalisation, comporte une réorganisation des activités entre les deux sites de l'Hôpital Privé de Vitry avec notamment le transfert des activités de chirurgie vers le site de Pasteur et le maintien sur le site de Noriets d'une activité médicale et de SSR ;

CONSIDERANT que l'établissement assure une importante prise en charge de patients précaires ;

CONSIDERANT que la demande porte sur la création d'un hôpital de jour de SSR gériatriques d'une capacité de 10 places ;

que le projet prévoit l'admission de patients depuis le service de médecine interne et polyvalente du site Pasteur, afin de diminuer la durée moyenne de séjour des services de médecine interne et polyvalente ;

CONSIDERANT que l'hôpital de jour sollicité devrait être positionné en tant que relais entre le court séjour et les autres établissements SSR ;

CONSIDERANT que cette demande doit contribuer à résoudre les parcours bloqués ou complexes, s'inscrit dans une logique de gradation des soins sur le Val-de-Marne en lien avec les établissements adresseurs ;

CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans les objectifs du Schéma régional de santé (SRS) du Projet régional de santé (PRS) 2018-2022 qui préconisent de favoriser la montée en charge et le développement des prises en charge ambulatoires ;

- CONSIDERANT que projet est compatible avec le bilan des objectifs quantifiés de l'offre de soins, en date du 14 février 2019, qui prévoit la possibilité d'autoriser 4 nouvelles implantations pour l'activité de soins de suite et de réadaptation (SSR) indifférenciés en hospitalisation de jour et 4 nouvelles implantations pour la modalité « affections liées à la personne âgée poly-pathologique, dépendante ou à risque de dépendance » sur le département du Val-de-Marne ;
- CONSIDERANT que l'hôpital de jour sollicité devrait être ouvert du lundi au vendredi de 8h30 à 16h30 ;
- CONSIDERANT que l'équipe médicale et paramédicale envisagée comporte les effectifs suivants : 1 équivalent temps plein (ETP) de médecin gériatre, 1 ETP d'infirmier diplôme d'état, 1 ETP d'assistante de soins qualifiée, 0,25 ETP d'agents de service hospitalier, 0,2 ETP de diététicienne, 0,2 ETP de psychologue, 1,2 ETP de kinésithérapeute ou d'ergothérapeute ;
- CONSIDERANT que l'activité prévisionnelle envisagée est estimée à environ 1 260 venues la première année d'exploitation et 5 040 venues en troisième année d'exploitation ;
- CONSIDERANT que les conditions techniques de fonctionnement réglementaires applicables à l'activité de soins de suite et de réadaptation sollicitée, notamment les organisations médicales ainsi que les indicateurs qualité retenus devront être précisées et communiquées aux services de l'Agence régionale de santé en amont de la mise en œuvre de l'hôpital de jour sollicité ;
- que le titulaire de l'autorisation devra faire parvenir les plans métrés des locaux et assurer une organisation spatiale sécurisée ;
- CONSIDERANT en outre, que le promoteur doit clarifier les modalités d'organisation de la continuité et de la permanence des soins ;
- CONSIDERANT que les partenariats avec des EHPAD et l'intégration dans la filière gériatrique du territoire restent à développer, notamment avec l'Hôpital Universitaire du Kremlin-Bicêtre dès la mise en œuvre de l'autorisation ;
- CONSIDERANT que la structure devra affirmer le projet global envisagé pour les deux sites, apporter des garanties concernant le projet médical et exposer le calendrier de la réorganisation et des transferts d'activités prévus, en amont du dépôt des demandes d'autorisation visant à compléter le projet d'hôpital jour de SSR, présenté dans le cadre du présent dossier;
- CONSIDERANT en application des articles L.6122-4 et D.6122-38 du Code de la Santé publique, que l'Agence régionale de santé pourra procéder à une visite de conformité afin de s'assurer du respect des engagements pris dans le cadre de la demande ;
- CONSIDERANT que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA) Ile-de-France, réunis en séance du 11 avril 2019, ont émis un avis favorable à la demande présentée par la SARL CLINIQUE DES NORIETS ;

DECIDE

- ARTICLE 1er : La SARL CLINIQUE DES NORIETS est **autorisée** à exercer l'activité de soins de suite et de réadaptation pour les adultes indifférenciés en hospitalisation de jour ainsi que selon la mention complémentaire « affections liées à la personne âgée polypathologique, dépendante ou à risque de dépendance » en hospitalisation de jour sur le site de HOPITAL PRIVE DE VITRY site NORIETS, 12 rue des Noriets 94400 VITRY-SUR-SEINE.
- ARTICLE 2 : 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.
- La mise en service de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du code de la santé publique.
- ARTICLE 3 : La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en service de l'activité de soins au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 4 : L'établissement devra produire les résultats de l'évaluation de l'activité et du fonctionnement des services concernés par la présente autorisation 14 mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Les critères d'évaluation à retenir sont au minimum ceux définis dans le schéma régional de santé.
- ARTICLE 5 : Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois de sa notification devant la Ministre des Solidarités et de la Santé. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification de la présente décision.
- ARTICLE 6 : Les Directeurs et les Délégués départementaux de l'Agence régionale de santé Ile-de-France sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Ile-de-France.

Fait à Paris le 28 mai 2019

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Ile-de-France

Signé

Aurélien ROUSSEAU

Agence régionale de santé

IDF-2019-05-28-016

Décision n°2019-885 autorisant le GCS SeqOIA
(Sequencing Omics Information Analysis) à titre
dérogatoire à exercer l'activité de soins relative aux «
examens des caractéristiques génétiques d'une personne et
identification d'une personne par empreintes génétiques à
des fins médicales » dans le cadre de la modalité de
génétique moléculaire sur le site du LABORATOIRE DE
BIOLOGIE MEDICALE SeqOIA (site Hôpital Broussais),
Bâtiment Leriche, 14 rue Maria Helena Vieira Da Silva,
75014 PARIS

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N°2019-885

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

- VU la loi n°2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale et ratifiant l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à biologie médicale ;
- VU le code de la santé publique et notamment les articles L.6122-1 et suivants, R.6122-23 et suivants, R.6122-37 et D.6122-38 ;
- les articles L.1131-1 à L.1131-6 et L.1133-4 du code de la santé publique modifiés par la loi n°2011-814 du 7 juillet 2011, relatifs à l'examen des caractéristiques génétiques, identification par empreintes génétiques et profession de conseiller en génétique ;
- l'article L.1110-4 du code de la santé publique relatif aux droits de la personne modifié par la loi n°2011-940 du 10 août 2011 ;
- VU l'ordonnance n°2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- VU le décret n°2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- VU le décret du 25 juillet 2018 portant nomination de Monsieur Aurélien ROUSSEAU, maître des requêtes au Conseil d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 3 septembre 2018 ;
- VU le décret n°2008-321 du 4 avril 2008 relatif à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales et notamment les articles R.1131-13 à R.1131-18 du code de la santé publique relatifs aux conditions d'autorisation des laboratoires pour cette activité ;
- VU l'arrêté du 27 novembre 2008 fixant la liste des équipements des laboratoires d'analyses de biologie médicale nécessaires à la réalisation des examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales ;
- VU l'arrêté du 13 février 2009 fixant la composition du dossier à produire à l'appui d'une demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation pour pratiquer les examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ;

- VU l'arrêté n°17-925 du 21 juin 2017 portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds et des zones donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité ;
- VU l'arrêté n°18-454 en date du 9 mars 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France, modifié par l'arrêté n°18-1722 du 16 juillet 2018, relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisations présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du code de la santé publique ;
- VU l'arrêté n°2018-62 en date du 23 juillet 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif à l'adoption du schéma régional de santé 2018-2022 du projet régional de santé d'Ile-de-France ;
- VU l'arrêté n°2019-246 du 14 février 2019 relatif au bilan quantifié de l'offre de soins par territoire de santé pour les activités de soins de médecine, de chirurgie, de gynécologie obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale, de soins de suite et de réadaptation, de soins de longue durée, de psychiatrie, d'activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation, d'activités de diagnostic prénatal, d'examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales, de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale, de médecine d'urgence, de réanimation, d'hospitalisation à domicile en région Ile-de-France ;
- VU la demande présentée par le GCS SeqOIA (Sequencing Omics Information Analysis) (FINESS 750059800) dont le siège social est situé 3 avenue Victoria, 75004 PARIS en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer à titre exceptionnel l'activité de soins relative aux « examens des caractéristiques génétiques d'une personne et identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales » dans le cadre de la modalité de génétique moléculaire sur le site du LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE SeqOIA (FINESS 750063265), site Hôpital Broussais, Bâtiment Leriche , 14 rue Maria Helena Vieira Da Silva, 75014 PARIS ;
- VU la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 16 mai 2019 ;

CONSIDERANT que le GCS SeqOIA (Sequencing Omics Information Analysis), auteur de la présente demande, est constitué par l'AP-HP, l'Institut Curie et Gustave Roussy et soutenu par les sept universités d'Ile-de-France hébergeant des facultés de médecine et l'Institut hospitalo-universitaire Imagine ;

CONSIDERANT que le laboratoire de biologie médicale multi-sites SeqOIA exploité par le GCS SeqOIA (Sequencing Omics Information Analysis) est composé des dix sites suivants :

- le site principal analytique (SeqOIA-GEN) situé dans les locaux de l'hôpital Broussais auquel est annexée une structure de stockage et d'archivage des données de séquençage à haut débit dénommée SeqOIA-IT installée au 33 rue Picpus à Paris 12ème,

➤ les neuf laboratoires de médecine génomique suivants, ancrés sur les structures hospitalières de chacun des membres du GCS qui réaliseront les phases pré-analytiques et post-analytiques des examens de biologie médicale pris en charge sur la plateforme :

- le site pré et post analytique de l'Institut Curie 26 rue d'Ulm, 75005 Paris,

- le site pré et post analytique de l'Institut Gustave Roussy, 24 rue Albert Thuret, 94669 Chevilly Larue,

- le site pré et post analytique de l'hôpital Pitié-Salpêtrière, 47 boulevard de l'Hôpital, 75013 Paris, adossé à l'université Paris VI,

- le site pré et post analytique de l'hôpital Necker Enfants Malades, 149 rue de Sèvres, 75015 Paris, adossé à l'université Paris V,

- le site pré et post analytique de l'hôpital Bichat, 46 rue Henri Huchard, 75018 Paris, adossé à l'université Paris VII,

- le site pré et post analytique de l'hôpital Henri Mondor, 51 avenue du Maréchal Lattre de Tassigny, 94010 Créteil, adossé à l'université Paris XII,

- le site pré et post analytique Hôpital Ambroise Paré, 9 avenue Charles de Gaulle, 92104 Boulogne Billancourt, adossé à l'université Versailles Saint-Quentin en Yvelines,

- le site pré et post analytique Hôpital Kremlin Bicêtre, 78 avenue du Général Leclerc, 94275 Kremlin Bicêtre, adossé à l'université Paris XI,

- le site pré et post analytique Hôpital Avicenne, 125 rue de Stalingrad, 93009 Bobigny, adossé à l'université Paris XI ;

CONSIDERANT que la structure SeqOIA est l'une des deux plateformes nationales de séquençage à haut débit du plan France Médecine Génomique 2025 (PFMG 2025) qui vise à intégrer la médecine génomique dans le parcours de soins des patients atteints de cancers et de maladies rares et à le modéliser pour les maladies communes ;

CONSIDERANT que la plateforme prendra en charge non seulement les échantillons provenant des établissements membres du GCS mais également ceux issus de structures hors GCS et hors Ile-de-France tel que défini par la Direction générale de l'Offre de soins (DGOS) ; et plus particulièrement au niveau des régions suivantes : Ile-de-France, Hauts de France, Normandie, Bretagne, Pays de la Loire, Centre Val de Loire ;

que les demandes des autres régions seront prises en charge par la plateforme AURAGen, seconde plateforme retenue et reconnue dans le cadre du plan France Médecine Génomique 2025 ;

CONSIDERANT que cette demande d'autorisation des « examens des caractéristiques génétiques d'une personne et identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales » dans la modalité génétique moléculaire est déposée à titre dérogatoire, afin de satisfaire des besoins exceptionnels dans l'intérêt de la santé publique ;

CONSIDERANT que le caractère hautement spécialisé des examens à réaliser dans des indications bien définies, la haute technicité des équipements et des compétences requises ainsi que la vocation intra mais aussi extra régionale du projet justifient la dérogation sollicitée ;

que dans le périmètre de la prise en charge proposée, le GCS SeqOIA n'est pas en concurrence avec les autres laboratoires d'Ile-de-France au vu des examens spécifiques qui seront réalisés ;

CONSIDERANT que la demande est en cohérence avec les préconisations du Projet régional de santé 2018-2022 telles que développées dans :

- son axe 2 qui soutient l'évolution des plateaux medicotechniques dans une logique territoriale de gradation des prises en charge visant à assurer une réponse aux besoins mieux ciblée, plus pertinente, efficiente et équitable ;
- son axe 3 qui prévoit d'assurer un accès égal et précoce à l'innovation et aux produits de la recherche en encourageant l'innovation par le développement au plan territorial de la recherche clinique, le soutien aux projets innovants notamment au travers de la plateforme génomique ;

CONSIDERANT que le LBM SeqOIA réalisera exclusivement des examens fondés sur le séquençage à très haut débit appliqué à l'étude du génome WGS (Whole Genome Sequencing pour séquençage du génome entier), l'étude des exons du génome WES ((Whole Exome Séquençage pour séquençage de l'exome entier), l'étude des ARN (RNAseq) (séquençage de l'acide ribonucléique) ;

CONSIDERANT que l'objectif est de séquencer 18 000 équivalents génomes entiers par an en 2023 via un déploiement progressif de l'activité et l'adaptation de moyens supplémentaires ;

CONSIDERANT que les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas d'observations particulières tant en termes de locaux, d'équipements que de personnels ;

qu'il convient de souligner que le promoteur doit bien s'assurer qu'en application des dispositions de l'article L.6213-2-1 du Code de la Santé publique, les médecins ou pharmaciens généticiens non qualifiés en biologie médicale, exerçant dans la structure et signant les comptes rendus de résultats, disposent bien de l'autorisation ministérielle d'exercer les fonctions de biologiste médical dans leur domaine de spécialisation, et qu'ils sont bien inscrits sur leur tableau ordinal dans la bonne spécialité médicale ;

- CONSIDERANT que ce projet pilote répond aux règles de bonnes pratiques en génétique constitutionnelle à des fins médicales (hors DPN), fixées par l'Agence de Biomédecine et la Haute Autorité de Santé en février 2013 ;
- CONSIDERANT que le projet s'appuie sur une équipe de médecins, de pharmaciens biologistes médicaux, de généticiens moléculaires agréés par l'Agence de biomédecine et dont l'expertise est reconnue par la communauté médicale internationale ;
- CONSIDERANT qu'un praticien biologiste médical agréé par l'Agence de la biomédecine sera toujours présent sur chacun des sites pour la validation, l'interprétation et la prestation de conseils des examens permettant ainsi d'assurer la continuité de l'exercice médical ;
- CONSIDERANT que la sécurisation de la prise en charge des patients éligibles au diagnostic génomique dans le cadre des douze pré-indications identifiées par la Haute autorité de santé (HAS) sera assurée par la mise en place de réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP) d'amont et d'aval spécifiques à chacune de ces indications et pour chaque patient ;
- CONSIDERANT que le délai de rendu des résultats, qui variera en fonction des dossiers et des variants identifiés, sera compris entre deux et six mois ;
- CONSIDERANT que le laboratoire s'engage à mettre en œuvre une démarche d'accréditation par le Cofrac, et à engager une collaboration avec les filières de santé labellisées par la Direction générale de l'Offre de soins pour les maladies rares, ainsi qu'à organiser des réunions avec les prescripteurs ;
- CONSIDERANT que la mutualisation de moyens entre les plateformes SeqOIA et AURAGen facilitera l'accès à l'expertise pour les pathologies rares ciblées et qu'elle garantira un accès égal des patients actuellement en situation d'impasse diagnostique aux examens pangénomiques sur l'ensemble du territoire national et des DOM-TOM ;
- CONSIDERANT que l'agence de biomédecine a émis un avis favorable à la demande en date du 23 avril 2019 ;
- CONSIDERANT que la plateforme démarrera son activité, dès l'obtention de l'autorisation d'activité de soins après une phase d'initialisation de quelques semaines ;
- CONSIDERANT que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA) Ile-de-France, réunis en séance du 16 mai 2019, ont émis un avis favorable à la demande présentée par le GCS SeqOIA (Sequencing Omics Information Analysis) ;

DECIDE

- ARTICLE 1^{er} : Le GCS SeqOIA (Sequencing Omics Information Analysis) est **autorisé** à titre dérogatoire à exercer l'activité de soins relative aux « examens des caractéristiques génétiques d'une personne et identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales » dans le cadre de la modalité de génétique moléculaire sur le site du LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE SeqOIA (site Hôpital Broussais), Bâtiment Leriche, 14 rue Maria Helena Vieira Da Silva, 75014 PARIS.
- ARTICLE 2 : L'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.
- La mise en service de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du code de la santé publique.
- ARTICLE 3 : La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en service de l'activité de soins au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 4 : L'établissement devra produire les résultats de l'évaluation de l'activité et du fonctionnement des services concernés par la présente autorisation 14 mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Les critères d'évaluation à retenir sont au minimum ceux définis dans le schéma régional de santé.
- ARTICLE 5 : Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois de sa notification devant la Ministre des Solidarités et de la Santé. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification de la présente décision.
- ARTICLE 6 : Les Directeurs et les Délégués départementaux de l'Agence régionale de santé Ile-de-France sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Ile-de-France.

Fait à Paris, le 28 mai 2019

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Ile-de-France

Signé

Aurélien ROUSSEAU

Agence Régionale de Santé Ile de France

IDF-2019-05-28-025

Arrêté n°2019-38 relatif à la nouvelle composition du
Comité de Protection des Personnes "Ile-de-France VI"

ARRÊTÉ N° 2019-38
relatif à la nouvelle composition du Comité de Protection
des Personnes « Île-de-France VI »

- VU le code de la santé publique, notamment ses articles L 1123-1 à L 1123-14 et R 1123-4 à R 1123-10 ;
- VU l'arrêté ministériel du 16 mai 2018 portant renouvellement de l'agrément des comités de protection des personnes « Ile-de-France I », « Ile-de-France II », « Ile-de-France III », « Ile-de-France IV », « Ile-de-France V », « Ile-de-France VI », « Ile-de-France VII », « Ile-de-France VIII », « Ile-de-France X », « Ile-de-France XI » au sein de l'inter-région de recherche « Ile-de-France »;
- VU le dossier de candidature de Madame Audrey BELLESOEUR

ARRÊTE

- ARTICLE 1^{er}** : La composition du comité de Protection des Personnes « Île-de-France VI » est désormais fixée comme figurant en annexe.
- ARTICLE 2** : Un recours contentieux contre le présent arrêté peut être formé auprès du Tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la date de la notification de l'arrêté pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers.
- ARTICLE 3** : Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France, préfecture de Paris.

Fait à Paris, le 28 mai 2019

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Ile-de-France

Signé

Aurélien ROUSSEAU

ANNEXE VISÉE PAR L'ARTICLE 1 DE L'ARRÊTÉ N°2019-38

<u>PREMIER COLLEGE</u>			
4 personnes ayant une qualification et une expérience approfondies en matière de recherche biomédicale dont au moins deux médecins et une personne qualifiée en raison de sa compétence en matière de biostatistique ou d'épidémiologie.			
<u>Titulaires :</u> Dr Nathalie BRION Dr Michèle MEUNIER-ROTIVAL Sophie TEZENAS DU MONTCEL Dr Laurent CAPELLE		<u>Suppléants :</u> Dr Gilles HUBERFELD Dr Audrey BELLESOEUR Sabine PLANCOULAINE Dr Pascale SCHULLER	
Thérapeute Génétique Biostatisticien Neurochirurgie		Neurologie Oncologue Biostatistique Pneumologue	
Médecin généraliste <u>Titulaire :</u> Dr Thang N'GUYEN		<u>Suppléant :</u> Dr Dominique VARIN	
Pharmacien hospitalier <u>Titulaire :</u> Marie-Hélène FIEVET		<u>Suppléant :</u> Monsieur Kevin BIHAN	
Infirmier(e) <u>Titulaire :</u> Esther LELLOUCHE		<u>Suppléante :</u> A désigner	
<u>DEUXIEME COLLEGE</u>			
Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions éthiques			
<u>Titulaire :</u> Professeur Marie-Caroline MEYOHAS		<u>Suppléant :</u> Martyna TOMCSYK	
Psychologue <u>Titulaire :</u> Marie-Cécile MASURE		<u>Suppléante :</u>	
Travailleur social <u>Titulaire :</u> Marie GICQUEL-BENADE		<u>Suppléant :</u> A désigner	
Deux personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique			
<u>Titulaires :</u> Anne-Laure MORIN Clarisse GOUDIN		<u>Suppléantes :</u> Jacqueline DUNO Cloe GIQUEL	
Deux représentants des associations agréées de malades ou d'usagers du système de santé			
<u>Titulaires :</u> Annie LE FRANC Christophe DEMONFAUCON		<u>Suppléants :</u> Christiane LOOTENS Micheline DENANCE	
UNAF AFTOC		UNAFAM UFC Que Choisir	

Agence Régionale de Santé Ile de France

IDF-2019-05-28-026

Arrêté n°2019-39 relatif à la nouvelle composition du
Comité de Protection des Personnes "Ile-de-France1"

ARRÊTÉ N° 2019-39
relatif à la nouvelle composition du Comité de Protection
des Personnes « Île-de-France I »

- VU le code de la santé publique, notamment ses articles L 1123-1 à L 1123-14 et R 1123-4 à R 1123-10 ;
- VU le décret du 25 juillet 2018 portant nomination du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France ;
- VU l'arrêté ministériel du 16 mai 2018 portant renouvellement de l'agrément des comités de protection des personnes « Ile-de-France I », « Ile-de-France II », « Ile-de-France III », « Ile-de-France IV », « Ile-de-France V », « Ile-de-France VI », « Ile-de-France VII », « Ile-de-France VIII », « Ile-de-France X » « Ile-de-France XI » au sein de l'inter-région de recherche « Ile-de-France »;
- VU l'arrêté n° 2019-10 du 7 février 2019
- VU le dossier de candidature de Madame Amina AIT SAADI

ARRÊTE

- ARTICLE 1^{er}** : La composition du comité de Protection des Personnes « Île-de-France I » est désormais fixée comme figurant en annexe.
- ARTICLE 3** : Les dispositions du présent arrêté sont applicables à compter de la date de sa notification au Comité de Protection des Personnes « Île-de-France I ».
- ARTICLE 4** : Un recours contentieux contre le présent arrêté peut être formé auprès du Tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la date de la notification de l'arrêté pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers.
- ARTICLE 5** : Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France, préfecture de Paris.

Fait à Paris, le 28 mai 2019

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Ile-de-France

Signé

Aurélien ROUSSEAU

ANNEXE DE L'ARTICLE 1 DE L'ARRÊTÉ N° 2019-39

PREMIER COLLEGE :

4 personnes ayant une qualification et une expérience approfondies en matière de recherche biomédicale dont au moins deux médecins et une personne qualifiée en raison de sa compétence en matière de bio statistique ou d'épidémiologie.

Titulaires :

Christophe BARDIN	Bio statistique
Dr M. France POIRIER	Psychiatre
Dr Elisabeth FRIJA-ORVOËN	Pneumologie
Dr Elisabeth TRAIFFORT	Epidémiologie/Neurologie

Suppléants :

Danielle GOLINELLI	Santé Publique
Dr Vianney DESCROIX	Odontologie
Amina AIT SAADI	Recherche Clinique
A désigner	

Médecin généraliste

Titulaire :

Dr Catherine GRILLOT-COURVALIN

Suppléant :

Dr Jean-Louis PERIGNON

Pharmacien hospitalier

Titulaire :

Caroline MADAOUI

Suppléant :

A désigner

Infirmier(e)

Titulaire :

A désigner

Suppléante :

A désigner

DEUXIEME COLLEGE

Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions éthiques

Titulaire :

Jean-Michel ZUCKER

Suppléant :

Thierry de ROCHEGONDE

Psychologue

Titulaire :

Magali SEASSEAU

Suppléant :

A désigner

Travailleur social

Titulaire :

Catherine MAZIN

Suppléant :

A désigner

Deux personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique

Titulaires :

Charlotte DENG

Suppléants :

Bénédicte BOYER-BEVIERE

Deux représentants des associations agréées de malades ou d'usagers du système de santé

Titulaires :

Marianne BARRIERE	UFC Que choisir
Jeannette GUEDMI	Association François Aupetit

Suppléants :

A désigner
A désigner