



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PREFECTURE REGION ILE
DE FRANCE

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-038-2019-12

PUBLIÉ LE 31 DÉCEMBRE 2019

Sommaire

Agence Régionale de Santé

IDF-2019-12-31-001 - DECISION N°2019-2040 - Le GIE IMAGERIE MEDICALE DE MONTREUIL est autorisé à exploiter un scanographe sur le site du futur CENTRE D'IMAGERIE MEDICALE MSP MONTREUIL, 51 à 63 rue Lauriau - 93100 Montreuil. (5 pages)

Page 5

IDF-2019-12-31-002 - DECISION N°2019-2041 - A titre exceptionnel, dans le cadre de l'intérêt de la santé publique conformément à l'article L6122-9, cinquième alinéa, du code de la santé publique, et en application du plan d'action de transformation du Département de la Seine-Saint-Denis annoncé par le Premier Ministre le 31 octobre 2019, la SARL « CENTRE D'IMAGERIE MEDICALES D'EPINAY SUR SEINE » (CIMES) est autorisée à exploiter un scanographe sur le site du CENTRE DE CONSULTATION DES PRESLES, 21-23 rue du Commandant Bouchet, 93800 Epinay-sur-Seine. (6 pages)

Page 11

IDF-2019-12-31-003 - DECISION N°2019-2042 - A titre exceptionnel, dans le cadre de l'intérêt de la santé publique conformément à l'article L6122-9, cinquième alinéa, du code de la santé publique, et en application du plan d'action de transformation du Département de la Seine-Saint-Denis annoncé par le Premier Ministre le 31 octobre 2019, la SARL «CENTRE D'IMAGERIE MEDICALE D'EPINAY SUR SEINE» (CIMES) est autorisée à exploiter un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) polyvalent sur le site du CENTRE DE CONSULTATION DES PRESLES, 21-23 rue du Commandant Bouchet - 93800 Epinay-sur-Seine. (6 pages)

Page 18

IDF-2019-12-31-004 - DECISION N°2019-2043 - Le GIE IMAGERIE MEDICALE DE MONTREUIL est autorisé à exploiter un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) de puissance 1,5 Tesla sur le site du CENTRE IMAGERIE MEDICALE MSP MONTREUIL, 51 à 63 RUE Gaston Lauriau - 93100 Montreuil. (5 pages)

Page 25

IDF-2019-12-31-005 - DECISION N°2019-2046 - A titre exceptionnel, dans le cadre de l'intérêt de la santé publique conformément à l'article L6122-9, cinquième alinéa, du code de la santé publique, et en application du plan d'action de transformation du Département de la Seine-Saint-Denis annoncé par le Premier Ministre le 31 octobre 2019, la SA CENTRE MEDICO CHIRURGICAL FLOREAL est autorisée à exploiter un second appareil par résonance magnétique (IRM) sur le site du CENTRE MEDICO CHIRURGICAL FLOREAL, 40 rue Floréal – 93170 Bagnoleu. (6 pages)

Page 31

IDF-2019-12-31-006 - DECISION N°2019-2047 - A titre exceptionnel, dans le cadre de l'intérêt de la santé publique conformément à l'article L6122-9, cinquième alinéa, du code de la santé publique, et en application du plan d'action de transformation du Département de la Seine-Saint-Denis annoncé par le Premier Ministre le 31 octobre 2019, La SARL CENTRE IMAGERIE DE DRANCY est autorisée à exploiter un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) à champ ouvert de puissance 1,2 Tesla sur le site du CENTRE D'IMAGERIE DE DRANCY, 17 Avenue Henri Barbusse - 93700 Drancy. (6 pages)

Page 38

IDF-2019-12-31-007 - DECISION N°2019-2048 - La demande présentée par la SARL CEDA IRM, en vue d'obtenir l'autorisation d'exploiter un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) polyvalent de puissance 1,5 Tesla sur le site du Centre d'imagerie et scanner CEDA , 11 rue Marcel Sembat- 93100 MONTREUIL est rejetée. (4 pages)	Page 45
IDF-2019-12-31-009 - DECISION N°2019-2049 - Le GIE CENTRE D'IMAGERIE NUCLEAIRE DE LA PLAINE DE FRANCE est autorisé à exploiter un tomographe à émissions de position (TEP-SCAN) au sein des locaux du GROUPE HOSPITALIER INTERCOMMUNAL LE RAINCY MONTFERMEIL, 10 rue du Général Leclerc - 3370 Montfermeil. (5 pages)	Page 50
IDF-2019-12-31-010 - DECISION N°2019-2050 - Le GIE IMAGERIE MEDICALE ANDRE GREGOIRE est autorisé à exploiter un second appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur le site du CENTRE IMAGERIE ANDRE GREGOIRE, 56 Bd de la Boissière - 93100 Montreuil. (5 pages)	Page 56
IDF-2019-12-30-004 - DECISION N°2019-2051 - La demande présentée par le GIE IRM DU VAL D'OSNE en vue d'obtenir l'autorisation d'exploiter un appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire 1,5 Tesla sur le site du CENTRE IMAGERIE GIE IRM DU VAL D'OSNE, 12-14 rue du Val d'Osne 94 410 SAINT MAURICE est rejetée. (4 pages)	Page 62
IDF-2019-12-30-005 - DECISION N°2019-2052 - L'ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS est autorisée à exploiter un appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire polyvalent 3 Tesla sur le site de l'HU PARIS SUD site PAUL BROUSSE, 12 avenue Paul Vaillant Couturier 94800 VILLEJUIF. (5 pages)	Page 67
IDF-2019-12-30-006 - DECISION N°2019-2053 - La demande présentée par SELARL IMMA en vue d'obtenir l'autorisation d'exploiter un appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire polyvalent 1.5 Tesla sur le site du CENTRE D'IMAGERIE MEDICALE IMMA, 54 avenue Winston Churchill 94370 SUCY-EN-BRIE est rejetée. (4 pages)	Page 73
IDF-2019-12-30-007 - DECISION N°2019-2054 - La demande présentée par la SARL SCAMARNE en vue d'obtenir l'autorisation d'exploiter un second appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire sur le site du CENTRE D'IMAGERIE DE L'ORANGERIE, 10 rue de l'orangerie 94170 LE PERREUX-SUR-MARNE est rejetée. (4 pages)	Page 78
IDF-2019-12-30-008 - DECISION N°2019-2055 - La SCM GM3RX est autorisée à exploiter un second appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire polyvalent 1.5 Tesla sur le site du CENTRE DIMAGERIE GM3RX, 48 rue Alsace Lorraine 94100 SAINT-MAUR-DES-FOSES. (4 pages)	Page 83
IDF-2019-12-30-009 - DECISION N°2019-2056- La demande présentée par la SARL IRM CHARENTON SAINT MAURICE en vue d'obtenir l'autorisation d'exploiter un second appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire polyvalent 1.5 Tesla sur le site du CENTRE D'IMAGERIE CHARENTON SAINT MAURICE, 24 rue Victor Hugo 94220 CHARENTON-LE-PONT est rejetée. (4 pages)	Page 88

IDF-2019-12-30-010 - DECISION N°2019-2059 - L'ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS est autorisée à exploiter un scanographe à usage médical sur le site de l'HU HENRI MONDOR site EMILE ROUX, 1 avenue de Verdun 94450 LIMEIL-BREVANNES. (4 pages)	Page 93
IDF-2019-12-30-011 - DECISION N°2019-2060 - La SAS SCANNER IRM VILLENEUVE-SAINT-GEORGES est autorisée à exploiter un scanographe à usage médical au sein des locaux de la CLINIQUE DE VILLENEUVE-SAINT-GEORGES, 47 rue de Crosne 94190 VILLENEUVE-SAINT-GEORGES. (4 pages)	Page 98
IDF-2019-12-30-012 - DECISION N°2019-2061 - La SAS SCANNER CHAMPIGNY est autorisée à exploiter un second scanographe à usage médical sur le site du CENTRE SCANNER DE CHAMPIGNY, 4 avenue Max Dormoy 94500 CHAMPIGNY-SUR-MARNE. (5 pages)	Page 103
IDF-2019-12-30-013 - DECISION N°2019-2062 - La SARL CENTRE DE MEDECINE NUCLEAIRE est autorisée à exploiter une seconde gamma-caméra sur le site du CENTRE DE MEDECINE NUCLEAIRE DE CHAMPIGNY, 4 avenue Max Dormoy 94500 CHAMPIGNY-SUR-MARNE. (4 pages)	Page 109

Agence Régionale de Santé

IDF-2019-12-31-001

**DECISION N°2019-2040 - Le GIE IMAGERIE
MEDICALE DE MONTREUIL est autorisé à exploiter un
scanographe sur le site du futur CENTRE D'IMAGERIE
MEDICALE MSP MONTREUIL, 51 à 63 rue Lauriau -
93100 Montreuil.**

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N°2019-2040

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.6121-10 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°13-460 du 23 octobre 2013 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France fixant les indicateurs d'évaluation en matière d'équipements matériels lourds ;
- VU la demande présentée par le GIE IMAGERIE MEDICALE DE MONTREUIL, dont le siège social est situé 10 avenue Aubert- 94300 Vincennes, en vue d'obtenir l'autorisation d'exploiter un scanographe sur le site du CENTRE IMAGERIE MEDICALE MSP MONTREUIL, 51 à 63 rue Lauriau - 93100 Montreuil ;
- VU le plan d'action de transformation du Département de la Seine-Saint-Denis annoncé par le Premier Ministre le 31 octobre 2019 « 23 mesures concrètes (...) et un investissement massif de l'Etat ces dix prochaines années » ;
- VU la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) en date du 21 novembre 2019 ;

VU la motion de la CSOS Ile-de-France sur l'accès aux équipements matériels lourds adoptée à l'unanimité lors de la séance du 21 novembre 2019 ;

CONSIDERANT que le GIE IMAGERIE MEDICALE DE MONTREUIL, structure en cours de constitution, est un regroupement de cinq radiologues libéraux du territoire séquano-dionysien ;

qu'il a pour ambition de développer un plateau technique d'imagerie au sein d'une future maison de santé pluridisciplinaire (MSP) regroupant trois médecins généralistes, une vingtaine de spécialistes, un pôle paramédical avec des kinésithérapeutes, un pôle dentaire avec de l'omnipratique et de l'orthodontie, des consultations médicales non programmées et un pôle d'imagerie conventionnelle et en coupes ;

que le promoteur sollicite par la présente demande l'autorisation d'exploiter un scanographe de classe III ; qu'il sollicite également, concomitamment à cette demande, l'autorisation d'exploiter un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) polyvalent 1,5 Tesla au sein de cette MSP ;

CONSIDERANT que le projet vise à faciliter l'accès aux soins de premier recours et d'améliorer la prise en charge au sein de la deuxième commune la plus peuplée du département (106 000 habitants) et desservant une zone alentour (Romainville, Rosny-sous-Bois, Villemomble, Neuilly-plaisance, Noisy le sec) de plus de 165 000 habitants dépourvue d'équipements matériels lourds ;

que le lieu d'implantation (quartier Jean Moulin – Beaumonts) est classé comme quartier prioritaire de la ville ; que selon le promoteur, 67% des patients traités proviendront de Montreuil, le reste de la patientèle étant originaire des communes limitrophes ; que ce projet permet également de répondre aux objectifs du plan d'action gouvernemental pour la Seine-Saint-Denis ;

CONSIDERANT que le promoteur souhaite créer des parcours de santé en coordination avec les centres de santé municipaux, les établissements de santé et la médecine de ville afin d'assurer une prise en charge coordonnée des pathologies d'urgence, des pathologies chroniques liées à l'obésité et au diabète, des pathologies gynécologiques, locomoteurs et ORL ainsi que les dépistages de cancers ;

que le projet d'intégrer ce centre d'imagerie au cœur d'une MSP avec des parcours patients envisagés au plus près du territoire et dans une dynamique de filières de prises en charge de qualité est innovant, pertinent et attractif pour des jeunes médecins ;

que le projet présenté répond aux objectifs du projet régional de santé (PRS) en imagerie médicale, en particulier celui de soutenir des projets médicaux de qualité ;

CONSIDERANT que le projet, ancré territorialement, souhaite proposer une offre de premiers recours en lien avec les acteurs déjà existants du territoire (GHT GPNE, CMS), ainsi que des passerelles avec des structures hautement spécialisées dans des prises en charge plus complexes (cancer, maladies chroniques, imagerie de la femme) ;

CONSIDERANT que le département de la Seine-Saint-Denis, de par ses difficultés démographiques et économiques, fait l'objet, depuis le 31 octobre 2019, d'un plan gouvernemental en matière de sécurité, de justice, d'éducation et de santé ;

que concernant plus particulièrement la santé, des mesures relatives à la lutte contre l'habitat indigne, au développement de l'internat ainsi qu'au financement d'actions visant les publics fragiles, les restructurations de sites hospitaliers, la modernisation des urgences hospitalières, la création d'un groupement hospitalier et de santé et l'installation de médecins dans le département ont été annoncées ;

qu'une mesure spécifique à l'imagerie au sein du département est souhaitée ;

CONSIDERANT que l'équipe médicale est composée de sept radiologues représentant 6 ETP sur site, à concurrence de 10 vacations chacun par semaine réparties sur l'ensemble des appareils d'imagerie conventionnelle (radiologie, sénologie, échographie) et en coupes (IRM et scanner) du futur centre ;

que l'équipe de radiologues impliquée dans le projet est en nombre suffisant pour exploiter les équipements sollicités dans le cadre de cette procédure ;

que les radiologues se sont engagés à réaliser, au minimum, 50% de leur activité au tarif opposable ;

qu'il est prévu le recrutement de 2,5 ETP de manipulateurs en électroradiologie spécialisés en scanner ;

CONSIDERANT que le scanner sera en fonctionnement du lundi au vendredi de 8h30 à 19h et le samedi de 8h à 13h, soit 57 heures par semaine ;

que le promoteur prévoit la prise en charge des « urgences », dans un premier temps, aux heures d'ouverture du centre ; qu'il souhaite ensuite dispenser des consultations non programmées et ouvrir le centre d'imagerie 7 jours sur 7 entre 8h et minuit ;

CONSIDERANT que la prévision d'activité est établie à 10 000 examens de scanner pour la première année d'exercice, soit entre 3 et 4 examens par heure, et 13 000 examens la cinquième ;

que seront notamment réalisés des examens des pathologies cancéreuses (environ 30% de l'activité), ostéoarticulaires (19%), abdominales-pelviennes (16%), urologiques (16%) ;

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

que la mise en œuvre de l'équipement sollicité est prévue au plus tard en janvier 2021 ;

CONSIDERANT qu'une convention de coopération a été signée avec le Groupement hospitalier de territoire (GHT) Grand Paris Nord Est (GPNE) afin d'organiser la mise en place des soins non programmés, l'imagerie médicale et les soins ophtalmologiques ;

que d'autres formalisations de coopérations sont en cours dans le domaine de la cancérologie (avec le GH Pitié Salpêtrière et l'Institut Curie), de la médecine de la reproduction et de la préservation de la fertilité (avec l'hôpital Antoine Béclère et l'hôpital Jean Verdier) ainsi que dans le cadre des centres médicaux de santé et de la médecine de ville ;

que si les collaborations avec le service des urgences du CHI de Montreuil se concrétisent, le partenariat permettra de soulager les urgences du centre hospitalier en absorbant une partie des urgences de sévérité légère à modérée et de faciliter l'accès aux examens d'imagerie ;

CONSIDERANT que la demande d'autorisation de maison de santé pluridisciplinaire sera déposée à la suite de l'obtention des équipements matériels lourds, la faisabilité du projet en matière de parcours patients et de prévisions financières s'envisageant dans sa globalité ;

CONSIDERANT que la demande répond aux objectifs du plan gouvernemental du fait de sa localisation en Seine-Saint-Denis, dans un territoire sous-doté, ayant une population avec des caractéristiques particulières : notamment une grande précarité ainsi qu'une forte prévalence des cancers, de la tuberculose, des AVC ;

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 21 novembre 2019, ont émis un avis favorable à la demande présentée par le GIE IMAGERIE MEDICALE DE MONTREUIL ;

CONSIDERANT que l'utilisation du nouvel appareil dont l'implantation est autorisée par la présente décision est subordonnée à l'obtention d'une autorisation d'utilisation à des fins diagnostiques, délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire en application du code de la santé publique ; que, tant que cette autorisation n'a pas été délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire, aucun examen ne pourra être réalisé ;

DECIDE

ARTICLE 1^{er} : Le GIE IMAGERIE MEDICALE DE MONTREUIL est **autorisé** à exploiter un scanographe sur le site du futur CENTRE D'IMAGERIE MEDICALE MSP MONTREUIL, 51 à 63 rue Lauriau - 93100 Montreuil.

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'équipement 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'équipement matériel lourd 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 de l'appareil concerné par la présente autorisation 14 mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Les critères d'évaluation à retenir sont ceux définis dans le schéma régional de santé et par l'arrêté n°13-460 du 23 octobre 2013 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France fixant les indicateurs d'évaluation en matière d'équipements matériels lourds.
- ARTICLE 5 : Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois à compter 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 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 31 décembre 2019

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

Signé

Aurélien ROUSSEAU

Agence Régionale de Santé

IDF-2019-12-31-002

DECISION N°2019-2041 - A titre exceptionnel, dans le cadre de l'intérêt de la santé publique conformément à l'article L6122-9, cinquième alinéa, du code de la santé publique, et en application du plan d'action de transformation du Département de la Seine-Saint-Denis annoncé par le Premier Ministre le 31 octobre 2019, la SARL « CENTRE D'IMAGERIE MEDICALES D'EPINAY SUR SEINE » (CIMES) est autorisée à exploiter un scanographe sur le site du CENTRE DE CONSULTATION DES PRESLES, 21-23 rue du Commandant Bouchet, 93800 Epinay-sur-Seine.

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N°2019-2041

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.6121-10 et D.6122-38 ; et plus particulièrement l'article L 6122-9, cinquième alinéa et R 6122-31 ;
- 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°13-460 du 23 octobre 2013 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France fixant les indicateurs d'évaluation en matière d'équipements matériels lourds ;
- VU la demande présentée par la SARL « CENTRE D'IMAGERIE MEDICALE D'EPINAY SUR SEINE » (CIMES), dont le siège social est situé 35 rue d'Amiens, 93240 Stains en vue d'obtenir l'autorisation d'exploiter un scanographe sur le site du CENTRE DE CONSULTATION DES PRESLES, 21-23 rue du Commandant Bouchet - 93800 Epinay-sur-Seine ;
- VU la lettre du G4 - conseil professionnel de la radiologie française, en date du 24 septembre 2019 relative aux autorisations d'équipement matériel lourd et à la nécessité de maintenir une procédure exceptionnelle afin de répondre aux besoins de la population dans l'attente de la réforme des autorisations ;

- VU le plan d'action de transformation du Département de la Seine-Saint-Denis annoncé par le Premier Ministre le 31 octobre 2019 « 23 mesures concrètes (...) et un investissement massif de l'Etat ces dix prochaines années » ;
- VU la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) en date du 21 novembre 2019 ;
- VU la motion de la CSOS Ile-de-France sur l'accès aux équipements matériels lourds adoptée à l'unanimité lors de la séance du 21 novembre 2019 ;

CONSIDERANT que le centre de consultations des Presles, centre de santé pluridisciplinaire situé à Epinay –sur-Seine, appartient au groupe Elsan, à l'instar de la clinique de l'Estrée, située à 7 kilomètres sur la commune de Stains ;

que le site des Presles propose actuellement des consultations dans différentes spécialités (orthopédie, chirurgie de la main, urologie, ORL, oncologie, ...) ainsi que des examens de radiologie conventionnelle ;

que la vingtaine de praticiens libéraux qui consulte au sein du centre, a accès au plateau technique de la Clinique de l'Estrée, dotée en imagerie d'un scanner et de deux imageurs ;

CONSIDERANT que la SARL « CENTRE D'IMAGERIE MEDICALE D'EPINAY SUR SEINE » (CIMES - société en cours de constitution) ne détient à ce jour aucune autorisation d'exploiter un équipement matériel lourd ;

que cette société est constituée de la Clinique de l'Estrée (34% des parts) et du groupe RIPN-SPINECO (Réseau d'Imagerie Paris Nord – 66% des parts) qui exploite actuellement le service d'imagerie de la Clinique ;

que la présente demande porte sur l'autorisation d'exploiter un scanographe sur le site du Centre de consultations des Presles ; que le promoteur a concomitamment déposé une demande d'autorisation d'exploiter un appareil d'IRM sur ce même site ;

CONSIDERANT qu'il s'agit de la deuxième demande formulée par le promoteur depuis la parution du Projet régional de santé 2018-2022, la précédente ayant été rejetée par décision n°2019-574 du 11 avril 2019 ;

CONSIDERANT que dans sa lettre en date du 24 septembre 2019, dans un contexte où le PRS 2 prévoyait une révision de son SRS à mi-parcours et alors que la réforme des autorisations a pris du retard, le G4 indiquait : « *la profession et le G4 ne peuvent se résoudre à une période aussi longue sans aucune possibilité. Un tel « gel » serait contraire à l'intérêt de nos patients pour lesquels l'imagerie moderne et pertinente prend une place toujours plus importante dans leurs parcours de soins. Il serait également très démoralisant pour toutes les équipes territoriales qui se réorganisent par pôles de compétence, nécessitant un accès toujours plus important à l'imagerie en coupe, et permettent d'attirer nos jeunes radiologues au sein d'équipes vieillissantes à l'hôpital comme en ville, dans le secteur public ou libéral.*

Conscient de tous ces enjeux, le G4 propose à l'ARS Ile-de-France de maintenir une procédure exceptionnelle en étant très attentif et particulièrement sélectif afin de veiller à :

- favoriser et promouvoir tout ce qui peut encourager une meilleure organisation territoriale partagée de l'offre d'imagerie sans dogme, critère socle du PRS 2, en favorisant la collaboration entre le public et le libéral et une prise en compte des problématiques d'urgence lorsqu'elle se posent ;
- veiller de manière encore plus attentive dès la fenêtre en cours à ce que chaque nouveau projet bénéficie d'une équipe médicale et paramédicale réellement crédible. Nous sommes disponibles pour vous aider dans cette analyse de par notre connaissance proche du terrain ;
- prendre en compte la situation démographique catastrophique des MERM avec ses répercussions sur l'accès aux soins, qui à ce stade concerne principalement le secteur public et particulièrement dans le centre de la région, afin de veiller au bon équilibre des missions de chacun, sans pour autant être complètement restrictif » ;

CONSIDERANT que le département de la Seine-Saint-Denis, de par ses difficultés démographiques et économiques, fait l'objet, depuis le 31 octobre 2019, d'un plan gouvernemental annoncé par le Premier Ministre en matière de sécurité, de justice, d'éducation et de santé ;

que concernant plus particulièrement la santé, des mesures relatives à la lutte contre l'habitat indigne, au développement de l'internat ainsi qu'au financement d'actions visant les publics fragiles, les restructurations de sites hospitaliers, la modernisation des urgences hospitalières, la création d'un groupement hospitalier et de santé et l'installation de médecins dans le département ont été annoncées ;

qu'une mesure spécifique à l'imagerie au sein du département est souhaitée ; que le plan prévoit « d'améliorer le taux d'équipements lourds soumis à autorisation qui est globalement très inférieur au regard des départements des Hauts-de-Seine et du Val-de-Marne. Le PRS 2018-2022 prévoit l'installation de 6 équipements lourds supplémentaires (3 tomographes par émission de positons, 1 scanner et 2 IRM) : l'ouverture des fenêtres d'autorisation pourrait être accélérée avant l'échéance du PRS avec un objectif d'installation de ces 6 EML supplémentaires en 2020. » ; que dans ce cadre « L'ARS s'engage à faire une reconnaissance de besoin exceptionnel pour les appareils de scanner et IRM. » ;

CONSIDERANT que les membres de la CSOS ont adopté à l'unanimité la motion suivante sur l'accès aux équipements matériels lourds adoptée à l'unanimité lors de la séance du 21 novembre 2019 :

« A l'issue des débats qui se sont tenus au sein de notre commission les 26 septembre et 21 novembre 2019, nous portons le souhait d'une poursuite de la politique régionale en faveur du développement de l'accès aux équipements matériels lourds dans l'ensemble des départements d'île de France.

Devant les retards annoncés de la publication de la réforme du droit des autorisations, il nous paraît important que l'ARS poursuive ses objectifs ambitieux en faveur de l'accès des patients à des prestations d'imagerie de qualité, innovantes dans les meilleures conditions possibles.

La poursuite de cet objectif doit nécessairement se faire en tenant compte des difficultés majeures rencontrées par tous les acteurs en matière de démographie médicale et plus encore de démographie des manipulateurs d'électroradiologie médicale, ce qui nécessite une mobilisation de l'ensemble des acteurs ainsi qu'un accompagnement de la part de l'agence.» ;

CONSIDERANT que cette demande est motivée par la volonté de dynamiser le centre de consultation des Presles, structure située dans un bassin fortement peuplé et précaire du département, et de réduire les délais d'accès à l'imagerie en coupe ;

que le promoteur souhaite également proposer un diagnostic précis et rapide sur un même site, notamment pour le dépistage du cancer du sein ;

CONSIDERANT que l'appareil sollicité sera en fonctionnement du lundi au vendredi de 8h à 19h30 et le samedi de 8h à 13h, sans interruption ;

que l'activité prévisionnelle est estimée à 8 146 actes la première année (soit 25 patients en moyenne), 10 101 la cinquième (soit 31 patients en moyenne) ;

CONSIDERANT qu'en fonction de la spécialité de l'examen, hors urgence (une plage horaire sera réservée aux examens demandés en urgence par le médecin prescripteur), le délai de rendez-vous ne devrait pas excéder une semaine ;

que l'équipe radiologique s'engage à respecter le tarif conventionné pour l'ensemble des actes pratiqués ce qui répond aux objectifs fixés par le plan d'action gouvernemental pour la Seine-Saint-Denis (accueillir les précaires) ;

CONSIDERANT que le groupe RIPN est composé de 10 radiologues associés (auxquels devrait s'ajouter l'entrée de 10 nouveaux radiologues associés au cours de l'année 2019) et 11 ETP de manipulateurs (3 supplémentaires sont en cours de recrutement) ;

que ce groupe intervient sur cinq sites distincts (Clinique de l'Estrée, et dans des cabinets de radiologie situés à Saint-Ouen, Saint-Denis et Clignancourt et le Centre de consultation des Presles) ;

que l'équipe de radiologues impliquée dans le projet est en nombre suffisant pour exploiter les équipements sollicités dans le cadre de cette procédure ;

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

- CONSIDERANT que ce projet tel que décrit permet de répondre aux objectifs fixés dans le plan d'action annoncé par le Premier Ministre afin d'accueillir des publics fragiles et précaires ;
- CONSIDERANT que ce projet s'inscrit en cohérence avec les objectifs du Schéma régional de santé (SRS) du Projet régional de santé (PRS) Ile-de-France 2018-2022 qui doit permettre notamment la constitution de plateaux techniques complets et de corriger les déséquilibres de l'offre en imagerie ;
- 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 21 novembre 2019, ont émis un avis favorable à la demande présentée par la SARL « CENTRE D'IMAGERIE MEDICALES D'EPINAY SUR SEINE » (CIMES) ;
- CONSIDERANT que ce projet s'inscrit dans le cadre de la procédure de reconnaissance de besoin exceptionnel dans le département de la Seine Saint-Denis ;
- CONSIDERANT que l'utilisation du nouvel appareil dont l'implantation est autorisée par la présente décision est subordonnée à l'obtention d'une autorisation d'utilisation à des fins diagnostiques, délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire en application du code de la santé publique ; que, tant que cette autorisation n'a pas été délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire, aucun examen ne pourra être réalisé ;

DECIDE

- ARTICLE 1er : **A titre exceptionnel**, dans le cadre de l'intérêt de la santé publique conformément à l'article L6122-9, cinquième alinéa, du code de la santé publique, et en application du plan d'action de transformation du Département de la Seine-Saint-Denis annoncé par le Premier Ministre le 31 octobre 2019, la SARL « CENTRE D'IMAGERIE MEDICALES D'EPINAY SUR SEINE » (CIMES) est **autorisée** à exploiter un scanographe sur le site du CENTRE DE CONSULTATION DES PRESLES, 21-23 rue du Commandant Bouchet, 93800 Epinay-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'équipement 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'équipement matériel lourd 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 de l'appareil concerné par la présente autorisation 14 mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Les critères d'évaluation à retenir sont ceux définis dans le schéma régional de santé et par l'arrêté n°13-460 du 23 octobre 2013 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France fixant les indicateurs d'évaluation en matière d'équipements matériels lourds.

ARTICLE 5 : Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois à compter 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 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 31 décembre 2019

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

Signé

Aurélien ROUSSEAU

Agence Régionale de Santé

IDF-2019-12-31-003

DECISION N°2019-2042 - A titre exceptionnel, dans le cadre de l'intérêt de la santé publique conformément à l'article L6122-9, cinquième alinéa, du code de la santé publique, et en application du plan d'action de transformation du Département de la Seine-Saint-Denis annoncé par le Premier Ministre le 31 octobre 2019, la SARL «CENTRE D'IMAGERIE MEDICALE D'EPINAY SUR SEINE» (CIMES) est autorisée à exploiter un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) polyvalent sur le site du CENTRE DE CONSULTATION DES PRESLES, 21-23 rue du Commandant Bouchet - 93800 Epinay-sur-Seine.

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N°2019-2042

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.6121-10 et D.6122-38 ; et plus particulièrement l'article L 6122-9, cinquième alinéa et R 6122-31 ;
- 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°13-460 du 23 octobre 2013 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France fixant les indicateurs d'évaluation en matière d'équipements matériels lourds ;
- VU la demande présentée par la SARL « CENTRE D'IMAGERIE MEDICALE D'EPINAY SUR SEINE » (CIMES), dont le siège social est situé 35 rue d'Amiens - 93240 Stains, en vue d'obtenir l'autorisation d'exploiter un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) polyvalent de puissance 1,5 Tesla sur le site du CENTRE DE CONSULTATION DES PRESLES, 21-23 rue du Commandant Bouchet - 93800 Epinay-sur-Seine ;
- Vu la lettre du G4 - conseil professionnel de la radiologie française, en date du 24 septembre 2019 relative aux autorisations d'équipement matériel lourd et à la nécessité de maintenir une procédure exceptionnelle afin de répondre aux besoins de la population dans l'attente de la réforme des autorisations ;

- VU le plan d'action de transformation du Département de la Seine-Saint-Denis annoncé par le Premier Ministre le 31 octobre 2019 « 23 mesures concrètes (...) et un investissement massif de l'Etat ces dix prochaines années » ;
- VU la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) en date du 21 novembre 2019 ;
- VU la motion de la CSOS Ile-de-France sur l'accès aux équipements matériels lourds adoptée à l'unanimité lors de la séance du 21 novembre 2019 ;

CONSIDERANT que le centre de consultations des Presles, centre de santé pluridisciplinaire situé à Epinay –sur-Seine, appartient au groupe Elsan, à l'instar de la clinique de l'Estrée, située à 7 kilomètres sur la commune de Stains ;

que le site des Presles propose actuellement des consultations dans différentes spécialités (orthopédie, chirurgie de la main, urologie, ORL, cancérologie, ...) ainsi que des examens de radiologie conventionnelle ;

que la vingtaine de praticiens libéraux qui consulte au sein du centre a accès au plateau technique de la Clinique de l'Estrée, dotée en imagerie d'un scanner et de deux imageurs ;

CONSIDERANT que la SARL « CENTRE D'IMAGERIE MEDICALE D'EPINAY SUR SEINE » (CIMES - société en cours de constitution) ne détient à ce jour aucune autorisation d'exploiter un équipement matériel lourd ;

que cette société est constituée de la Clinique de l'Estrée (34% des parts) et du groupe RIPN-SPINECO (Réseau d'Imagerie Paris Nord – 66% des parts) qui exploite actuellement le service d'imagerie de la Clinique ;

que la présente demande porte sur l'autorisation d'exploiter un imageur de puissance 1,5 Tesla sur le site du Centre de consultations des Presles ; que le promoteur a concomitamment déposé une demande d'autorisation d'exploiter un scanographe sur ce même site ;

CONSIDERANT que dans sa lettre en date du 24 septembre 2019, dans un contexte où le PRS 2 prévoyait une révision de son SRS à mi-parcours et alors que la réforme des autorisations a pris du retard, le G4 indiquait : « *la profession et le G4 ne peuvent se résoudre à une période aussi longue sans aucune possibilité. Un tel « gel » serait contraire à l'intérêt de nos patients pour lesquels l'imagerie moderne et pertinente prend une place toujours plus importante dans leurs parcours de soins. Il serait également très démoralisant pour toutes les équipes territoriales qui se réorganisent par pôles de compétence, nécessitant un accès toujours plus important à l'imagerie en coupe, et permettent d'attirer nos jeunes radiologues au sein d'équipes vieillissantes à l'hôpital comme en ville, dans le secteur public ou libéral.*

Conscient de tous ces enjeux, le G4 propose à l'ARS Ile-de-France de maintenir une procédure exceptionnelle en étant très attentif et particulièrement sélectif afin de veiller à :

- *favoriser et promouvoir tout ce qui peut encourager une meilleure organisation territoriale partagée de l'offre d'imagerie sans dogme, critère socle du PRS 2, en favorisant la collaboration entre le public et le libéral et une prise en compte des problématiques d'urgence lorsqu'elle se posent ;*
- *veiller de manière encore plus attentive dès la fenêtre en cours à ce que chaque nouveau projet bénéficie d'une équipe médicale et paramédicale réellement crédible. Nous sommes disponibles pour vous aider dans cette analyse de par notre connaissance proche du terrain ;*
- *prendre en compte la situation démographique catastrophique des MERM avec ses répercussions sur l'accès aux soins, qui à ce stade concerne principalement le secteur public et particulièrement dans le centre de la région, afin de veiller au bon équilibre des missions de chacun, sans pour autant être complètement restrictif. » ;*

CONSIDERANT que le département de la Seine-Saint-Denis, de par ses difficultés démographiques et économiques, fait l'objet, depuis le 31 octobre 2019, d'un plan gouvernemental annoncé par le Premier Ministre en matière de sécurité, de justice, d'éducation et de santé ;

que concernant plus particulièrement la santé, des mesures relatives à la lutte contre l'habitat indigne, au développement de l'internat ainsi qu'au financement d'actions visant les publics fragiles, les restructurations de sites hospitaliers, la modernisation des urgences hospitalières, la création d'un groupement hospitalier et de santé et l'installation de médecins dans le département ont été annoncées ;

qu'une mesure spécifique à l'imagerie au sein du département est souhaitée ; que le plan prévoit « d'améliorer le taux d'équipements lourds soumis à autorisation qui est globalement très inférieur au regard des départements des Hauts-de-Seine et du Val-de-Marne. Le PRS 2018-2022 prévoit l'installation de 6 équipements lourds supplémentaires (3 tomographes par émission de positons, 1 scanner et 2 IRM) : l'ouverture des fenêtres d'autorisation pourrait être accélérée avant l'échéance du PRS avec un objectif d'installation de ces 6 EML supplémentaires en 2020. » ; que dans ce cadre « L'ARS s'engage à faire une reconnaissance de besoin exceptionnel pour les appareils de scanner et IRM. » ;

CONSIDERANT que les membres de la CSOS ont adopté à l'unanimité la motion suivante sur l'accès aux équipements matériels lourds adoptée à l'unanimité lors de la séance du 21 novembre 2019 :

« A l'issue des débats qui se sont tenus au sein de notre commission les 26 septembre et 21 novembre 2019, nous portons le souhait d'une poursuite de la politique régionale en faveur du développement de l'accès aux équipements matériels lourds dans l'ensemble des départements d'île de France.

Devant les retards annoncés de la publication de la réforme du droit des autorisations, il nous paraît important que l'ARS poursuive ses objectifs ambitieux en faveur de l'accès des patients à des prestations d'imagerie de qualité, innovantes dans les meilleures conditions possibles.

La poursuite de cet objectif doit nécessairement se faire en tenant compte des difficultés majeures rencontrées par tous les acteurs en matière de démographie médicale et plus encore de démographie des manipulateurs d'électroradiologie médicale, ce qui nécessite une mobilisation de l'ensemble des acteurs ainsi qu'un accompagnement de la part de l'agence.» ;

CONSIDERANT que cette demande est motivée par la volonté de dynamiser le Centre de consultations des Presles, structure située dans un bassin fortement peuplé et précaire du département, et de réduire les délais d'accès à l'imagerie en coupe, qui sont d'une semaine minimum d'après le promoteur ;

que le promoteur souhaite également proposer un diagnostic précis et rapide sur un même site, notamment pour le dépistage du cancer du sein ;

CONSIDERANT que l'appareil sollicité sera en fonctionnement du lundi au vendredi de 8h à 19h30 et le samedi de 8h à 13h, sans interruption ;

que l'activité prévisionnelle est estimée à 5 635 actes la première année (soit 23 patients en moyenne), 7 350 la cinquième (soit 30 patients en moyenne) ;

que l'équipe radiologique s'engage à respecter le tarif conventionné pour l'ensemble des actes pratiqués ;

CONSIDERANT que le groupe RIPN est composé de 10 radiologues associés (auxquels devrait s'ajouter l'entrée de 10 nouveaux radiologues associés au cours de l'année 2019) et 11 ETP de manipulateurs (3 supplémentaires sont en cours de recrutement) ;

que ce groupe intervient sur cinq sites distincts (Clinique de l'Estrée, et dans des cabinets de radiologie situés à Saint-Ouen, Saint-Denis et Clignancourt et le Centre de consultation des Presles) ;

que l'équipe de radiologues impliquée dans le projet est en nombre suffisant pour exploiter les équipements sollicités dans le cadre de cette procédure ;

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

CONSIDERANT que ce projet tel que décrit, permet de répondre aux objectifs fixés dans le plan d'action annoncé par le Premier Ministre afin d'accueillir des publics fragiles et précaires ;

que ce projet s'inscrit en cohérence avec les objectifs du Schéma régional de santé (SRS) du Projet régional de santé (PRS) Ile-de-France 2018-2022 qui doit permettre notamment la constitution de plateaux techniques complets et de corriger les déséquilibres de l'offre en imagerie ;

CONDISERANT que ce projet s'inscrit dans le cadre de la procédure de reconnaissance de besoin exceptionnel dans le département de la Seine Saint-Denis ;

par ailleurs, 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 21 novembre 2019, ont émis un avis favorable à la demande présentée par la SARL « CENTRE D'IMAGERIE MEDICALES D'EPINAY SUR SEINE » (CIMES) ;

DECIDE

ARTICLE 1^{er} : **A titre exceptionnel**, dans le cadre de l'intérêt de la santé publique conformément à l'article L6122-9, cinquième alinéa, du code de la santé publique, et en application du plan d'action de transformation du Département de la Seine-Saint-Denis annoncé par le Premier Ministre le 31 octobre 2019, la SARL «CENTRE D'IMAGERIE MEDICALE D'EPINAY SUR SEINE» (CIMES) **est autorisée** à exploiter un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) polyvalent sur le site du CENTRE DE CONSULTATION DES PRESLES, 21-23 rue du Commandant Bouchet - 93800 Epinay-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'équipement 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'équipement matériel lourd 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 de l'appareil concerné par la présente autorisation 14 mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Les critères d'évaluation à retenir sont ceux définis dans le schéma régional de santé et par l'arrêté n°13-460 du 23 octobre 2013 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France fixant les indicateurs d'évaluation en matière d'équipements matériels lourds.

ARTICLE 5 : Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois à compter de sa notification devant le 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 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 31 décembre 2019

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

Signé

Aurélien ROUSSEAU

Agence Régionale de Santé

IDF-2019-12-31-004

**DECISION N°2019-2043 - Le GIE IMAGERIE
MEDICALE DE MONTREUIL est autorisé à exploiter un
appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) de
puissance 1,5 Tesla sur le site du CENTRE IMAGERIE
MEDICALE MSP MONTREUIL, 51 à 63 RUE Gaston
Lauriau - 93100 Montreuil.**

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N°2019-2043

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.6121-10 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°13-460 du 23 octobre 2013 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France fixant les indicateurs d'évaluation en matière d'équipements matériels lourds ;
- VU la demande présentée par le GIE IMAGERIE MEDICALE DE MONTREUIL dont le siège social est situé 10 avenue Aubert – 94300 Vincennes, en vue d'obtenir l'autorisation d'exploiter un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) de puissance 1,5 Tesla sur le site du CENTRE IMAGERIE MEDICALE MSP MONTREUIL, 51 à 63 rue Gaston Lauriau - 93100 Montreuil ;
- VU le plan d'action de transformation du Département de la Seine-Saint-Denis annoncé par le Premier Ministre le 31 octobre 2019 « 23 mesures concrètes (...) et un investissement massif de l'Etat ces dix prochaines années » ;
- VU la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) en date du 21 novembre 2019 ;

VU la motion de la CSOS Ile-de-France sur l'accès aux équipements matériels lourds adoptée à l'unanimité lors de la séance du 21 novembre 2019 ;

CONSIDERANT que le GIE IMAGERIE MEDICALE DE MONTREUIL, structure en cours de constitution, est un regroupement de cinq radiologues libéraux du territoire séquanodionysien ;

qu'il a pour ambition de développer un plateau technique d'imagerie au sein d'une future maison de santé pluridisciplinaire (MSP) regroupant trois médecins généralistes, une vingtaine de spécialistes, un pôle paramédical avec des kinésithérapeutes, un pôle dentaire avec de l'omnipratique et de l'orthodontie, des consultations médicales non programmées et un pôle d'imagerie conventionnelle et en coupes ;

que le promoteur sollicite par la présente demande l'autorisation d'exploiter un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) polyvalent 1,5 Tesla ; qu'il sollicite également, concomitamment à cette demande, l'autorisation d'exploiter un scanographe de classe III au sein de cette MSP ;

CONSIDERANT que le projet vise à faciliter l'accès aux soins de premier recours et d'améliorer la prise en charge au sein de la deuxième commune la plus peuplée du département (106 000 habitants) et desservant une zone alentour (Romainville, Rosny-sous-Bois, Villemomble, Neuilly-plaisance, Noisy le sec) de plus de 165 000 habitants dépourvue d'équipements matériels lourds ;

que le lieu d'implantation (quartier Jean Moulin – Beaumonts) est classé comme quartier prioritaire de la ville ; que selon le promoteur, 67% des patients traités proviendront de Montreuil, le reste de la patientèle étant originaire des communes limitrophes ; que ce projet permet également de répondre aux objectifs du plan d'action gouvernemental pour la Seine-Saint-Denis ;

CONSIDERANT que dans le cadre de cette procédure 3 demandes ont été formulées sur la commune de Montreuil, ce qui a conduit à une priorisation des projets ;

CONSIDERANT que le promoteur souhaite créer des parcours de santé en coordination avec les centres de santé municipaux, les établissements de santé et la médecine de ville afin d'assurer une prise en charge coordonnée des pathologies d'urgence, des pathologies chroniques liées à l'obésité et au diabète, des pathologies gynécologiques, locomoteurs et ORL ainsi que les dépistages de cancers ;

que le projet d'intégrer ce centre d'imagerie au cœur d'une MSP avec des parcours patients envisagés au plus près du territoire et dans une dynamique de filières de prises en charge de qualité est innovant, pertinent et attractif pour des jeunes médecins ;

que le projet présenté répond aux objectifs du projet régional de santé (PRS) en imagerie médicale, en particulier celui de soutenir des projets médicaux de qualité ;

CONSIDERANT que le projet, ancré territorialement, souhaite proposer une offre de premiers recours en lien avec les acteurs déjà existants du territoire (GHT GPNE, CMS), ainsi que des passerelles avec des structures hautement spécialisées dans des prises en charge plus complexes (cancer, maladies chroniques, imagerie de la femme) ;

CONSIDERANT que le département de la Seine-Saint-Denis, de par ses difficultés démographiques et économiques, fait l'objet, depuis le 31 octobre 2019, d'un plan gouvernemental annoncé par le Premier Ministre en matière de sécurité, de justice, d'éducation et de santé ;

que concernant plus particulièrement la santé, des mesures relatives à la lutte contre l'habitat indigne, au développement de l'internat ainsi qu'au financement d'actions visant les publics fragiles, les restructurations de sites hospitaliers, la modernisation des urgences hospitalières, la création d'un groupement hospitalier et de santé et l'installation de médecins dans le département ont été annoncées ;

qu'une mesure spécifique à l'imagerie au sein du département est souhaitée ;

CONSIDERANT que l'équipe médicale est composée de sept radiologues représentant 6 ETP sur site, à concurrence de 10 vacations chacun par semaine réparties sur l'ensemble des appareils d'imagerie conventionnelle (radiologie, sénologie, échographie) et en coupes (IRM et scanner) du futur centre ;

que l'équipe de radiologues impliquée dans le projet est en nombre suffisant pour exploiter les équipements sollicités dans le cadre de cette procédure ;

que les radiologues se sont engagés à réaliser, au minimum, 50% de leur activité au tarif opposable ;

qu'il est prévu le recrutement de 3 ETP de manipulateurs en électroradiologie spécialisés en IRM;

CONSIDERANT que l'imageur sera en fonctionnement du lundi au vendredi de 8h à 21h et le samedi de 8h à 15h, soit 72 heures par semaine ;

que le promoteur prévoit la prise en charge des « urgences », dans un premier temps, aux heures d'ouverture du centre ; qu'il souhaite ensuite dispenser des consultations non programmées et ouvrir le centre d'imagerie 7 jours sur 7 entre 8h et minuit ;

CONSIDERANT que la prévision d'activité est établie à 10 000 examens d'IRM pour la première année d'exercice, soit entre 2 et 3 examens par heure, et 12 500 examens la cinquième ;

que seront notamment prises en charge les pathologies de la femme (30% des examens), les pathologies cancéreuses (27%), les pathologies ostéoarticulaires (20%) et les pathologies dégénératives (17%) ;

- CONSIDERANT que les conditions techniques de fonctionnement prévisionnelles n'appellent pas de remarques particulières ;
- que la mise en œuvre de l'équipement sollicité est prévue au plus tard en janvier 2021 ;
- CONSIDERANT qu'une convention de coopération a été signée avec le Groupement hospitalier de territoire (GHT) Grand Paris Nord Est (GPNE) afin d'organiser la mise en place des soins non programmés, l'imagerie médicale et les soins ophtalmologiques ;
- que d'autres formalisations de coopérations sont en cours dans le domaine de la cancérologie (avec le GH Pitié Salpêtrière) et l'Institut Curie), de la médecine de la reproduction et de la préservation de la fertilité (avec l'hôpital Antoine Béclère et l'hôpital Jean Verdier) ainsi que dans le cadre des centres médicaux de santé et de la médecine de ville ;
- que si les collaborations avec le service des urgences du CHI de Montreuil se concrétisent, le partenariat permettra de soulager les urgences du centre hospitalier en absorbant une partie des urgences de sévérité légère à modérée et de faciliter l'accès aux examens d'imagerie ;
- CONSIDERANT que ce projet s'inscrit dans les objectifs du Schéma régional de santé (SRS) du Projet régional de santé (PRS) Ile-de-France 2018-2022 (constitution de plateau technique complet, constitution d'équipe territoriale de radiologie, correction des déséquilibres de l'offre en imagerie, projet médical de qualité) ;
- CONSIDERANT à l'aune des éléments précités que le présent projet est abouti pour justifier une autorisation dans le cadre de la présente procédure (partenariat public-privé, l'accessibilité financière) et permet de répondre aux besoins identifiés sur cette partie du territoire ;
- CONSIDERANT que la demande répond aux objectifs du plan gouvernemental du fait de sa localisation en Seine-Saint-Denis, dans un territoire sous-doté, ayant une population avec des caractéristiques particulières : notamment une grande précarité ainsi qu'une forte prévalence des cancers, de la tuberculose, des AVC ;
- CONSIDERANT que la demande d'autorisation de maison de santé pluridisciplinaire sera déposée à la suite de l'obtention des équipements matériels lourds, la faisabilité du projet en matière de parcours patients et de prévisions financières s'envisageant dans sa globalité ;
- 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 21 novembre 2019, ont émis un avis favorable à la demande présentée par le GIE IMAGERIE MEDICALE DE MONTREUIL ;

DECIDE

- ARTICLE 1er : Le GIE IMAGERIE MEDICALE DE MONTREUIL est **autorisé** à exploiter un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) de puissance 1,5 Tesla sur le site du CENTRE IMAGERIE MEDICALE MSP MONTREUIL, 51 à 63 RUE Gaston Lauriau - 93100 Montreuil.
- 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'équipement 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'équipement matériel lourd 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 de l'appareil concerné par la présente autorisation 14 mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Les critères d'évaluation à retenir sont ceux définis dans le schéma régional de santé et par l'arrêté n°13-460 du 23 octobre 2013 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France fixant les indicateurs d'évaluation en matière d'équipements matériels lourds.
- ARTICLE 5 : Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois à compter 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 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 31 décembre 2019

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

Signé

Aurélien ROUSSEAU

Agence Régionale de Santé

IDF-2019-12-31-005

DECISION N°2019-2046 - A titre exceptionnel, dans le cadre de l'intérêt de la santé publique conformément à l'article L6122-9, cinquième alinéa, du code de la santé publique, et en application du plan d'action de transformation du Département de la Seine-Saint-Denis annoncé par le Premier Ministre le 31 octobre 2019, la SA CENTRE MEDICO CHIRURGICAL FLOREAL est autorisée à exploiter un second appareil par résonance magnétique (IRM) sur le site du CENTRE MEDICO CHIRURGICAL FLOREAL, 40 rue Floréal – 93170 Bagnole.

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N°2019-2046

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.6121-10 et D.6122-38 ; et plus particulièrement l'article L 6122-9, cinquième alinéa et R 6122-31 ;
- 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°13-460 du 23 octobre 2013 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France fixant les indicateurs d'évaluation en matière d'équipements matériels lourds ;
- VU la demande présentée par la SA CENTRE MEDICO CHIRURGICAL FLOREAL dont le siège social est situé 40 rue Floréal - 93170 Bagnole, en vue d'obtenir l'autorisation d'exploiter un second appareil par résonance magnétique (IRM) de puissance 1,5 Tesla sur le site du CENTRE MEDICO CHIRURGICAL FLOREAL, 40 rue Floréal - 93170 Bagnole (FINESS 930300082) ;
- VU la lettre du G4 - conseil professionnel de la radiologie française, en date du 24 septembre 2019 relative aux autorisations d'équipement matériel lourd et à la nécessité de maintenir une procédure exceptionnelle afin de répondre aux besoins de la population dans l'attente de la réforme des autorisations ;

- VU le plan d'action de transformation du Département de la Seine-Saint-Denis annoncé par le Premier Ministre le 31 octobre 2019 « 23 mesures concrètes (...) et un investissement massif de l'Etat ces dix prochaines années » ;
- VU la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) en date du 21 novembre 2019 ;
- VU la motion de la CSOS Ile-de-France sur l'accès aux équipements matériels lourds adoptée à l'unanimité lors de la séance du 21 novembre 2019 ;

CONSIDERANT que la CLINIQUE FLOREAL est un établissement privé de santé autorisé à exercer les activités de médecine (44 lits exploités dont 10 lits de soins palliatifs, 10 places de chimiothérapie ambulatoire), chirurgie (32 lits et 32 places), médecine d'urgence (28 045 passages en 2018), traitement du cancer ; qu'elle exploite également une unité de surveillance continue (USC – 8 lits) et une unité de soins intensifs (USIC – 12 lits) ;

qu'elle est autorisée à exploiter un scanographe, un appareil d'imagerie à résonance magnétique (IRM) ainsi qu'un tomographe à émissions de positons (TEP – non mis en œuvre pour le moment) ;

qu'elle sollicite, par la présente demande, l'autorisation d'exploiter un second imageur 1,5 Tesla (tunnel 70 cm) ;

CONSIDERANT que l'appareil envisagé, un IRM GE Healthcare Signa Explorer 1,5 Tesla, permettra, selon le promoteur, de continuer à développer son activité de radiologie interventionnelle, son imageur actuel étant arrivé à saturation (11 571 forfaits techniques (FT) en 2018 – projection de 13 000 à 14 000 FT en 2019) ;

que la Clinique Floréal doit également faire face à une augmentation de son activité depuis la reprise par l'établissement des activités de la Clinique de la Dhuys suite à sa fermeture en juin 2017 ;

CONSIDERANT que dans sa lettre en date du 24 septembre 2019, dans un contexte où le PRS 2 prévoyait une révision de son SRS à mi-parcours et alors que la réforme des autorisations a pris du retard, le G4 indiquait : « *la profession et le G4 ne peuvent se résoudre à une période aussi longue sans aucune possibilité. Un tel « gel » serait contraire à l'intérêt de nos patients pour lesquels l'imagerie moderne et pertinente prend une place toujours plus importante dans leurs parcours de soins. Il serait également très démoralisant pour toutes les équipes territoriales qui se réorganisent par pôles de compétence, nécessitant un accès toujours plus important à l'imagerie en coupe, et permettent d'attirer nos jeunes radiologues au sein d'équipes vieillissantes à l'hôpital comme en ville, dans le secteur public ou libéral.*

Conscient de tous ces enjeux, le G4 propose à l'ARS Ile-de-France de maintenir une procédure exceptionnelle en étant très attentif et particulièrement sélectif afin de veiller à :

- *favoriser et promouvoir tout ce qui peut encourager une meilleure organisation territoriale partagée de l'offre d'imagerie sans dogme, critère socle du PRS 2, en favorisant la collaboration entre le public et le libéral et une prise en compte des problématiques d'urgence lorsqu'elle se posent ;*
- *veiller de manière encore plus attentive dès la fenêtre en cours à ce que chaque nouveau projet bénéficie d'une équipe médicale et paramédicale réellement crédible. Nous sommes disponibles pour vous aider dans cette analyse de par notre connaissance proche du terrain ;*
- *prendre en compte la situation démographique catastrophique des MERM avec ses répercussions sur l'accès aux soins, qui à ce stade concerne principalement le secteur public et particulièrement dans le centre de la région, afin de veiller au bon équilibre des missions de chacun, sans pour autant être complètement restrictif » ;*

CONSIDERANT que le département de la Seine-Saint-Denis, de par ses difficultés démographiques et économiques, fait l'objet, depuis le 31 octobre 2019, d'un plan gouvernemental annoncé par le Premier Ministre en matière de sécurité, de justice, d'éducation et de santé ;

que concernant plus particulièrement la santé, des mesures relatives à la lutte contre l'habitat indigne, au développement de l'internat ainsi qu'au financement d'actions visant les publics fragiles, les restructurations de sites hospitaliers, la modernisation des urgences hospitalières, la création d'un groupement hospitalier et de santé et l'installation de médecins dans le département ont été annoncées ;

qu'une mesure spécifique à l'imagerie au sein du département est souhaitée ; *que le plan prévoit « d'améliorer le taux d'équipements lourds soumis à autorisation qui est globalement très inférieur au regard des départements des Hauts-de-Seine et du Val-de-Marne. Le PRS 2018-2022 prévoit l'installation de 6 équipements lourds supplémentaires (3 tomographes par émission de positons, 1 scanner et 2 IRM) : l'ouverture des fenêtres d'autorisation pourrait être accélérée avant l'échéance du PRS avec un objectif d'installation de ces 6 EML supplémentaires en 2020. » ; que dans ce cadre « L'ARS s'engage à faire une reconnaissance de besoin exceptionnel pour les appareils de scanner et IRM ; »*

CONSIDERANT que le projet médical de l'appareil sollicité porte principalement sur la performance de l'IRM dans le diagnostic des pathologies cardiaques ; que d'autres examens, de natures différentes (cancérologie, obésité, interventionnel, etc), seront également pratiqués ;

que l'équipe de cardiologues, renouvelée en 2018 et associée à la présente demande, a développé un nouveau plateau technique d'exploration (échocardiographie de stress, échographie dobutamine, ETO, coroscaner) qui pourra être complété par un second appareil d'IRM ;

CONSIDERANT que les membres de la CSOS ont adopté à l'unanimité la motion suivante sur l'accès aux équipements matériels lourds adoptée à l'unanimité lors de la séance du 21 novembre 2019 :

« A l'issue des débats qui se sont tenus au sein de notre commission les 26 septembre et 21 novembre 2019, nous portons le souhait d'une poursuite de la politique régionale en faveur du développement de l'accès aux équipements matériels lourds dans l'ensemble des départements d'île de France.

Devant les retards annoncés de la publication de la réforme du droit des autorisations, il nous paraît important que l'ARS poursuive ses objectifs ambitieux en faveur de l'accès des patients à des prestations d'imagerie de qualité, innovantes dans les meilleures conditions possibles.

La poursuite de cet objectif doit nécessairement se faire en tenant compte des difficultés majeures rencontrées par tous les acteurs en matière de démographie médicale et plus encore de démographie des manipulateurs d'électroradiologie médicale, ce qui nécessite une mobilisation de l'ensemble des acteurs ainsi qu'un accompagnement de la part de l'agence. »

CONSIDERANT que l'équipe médicale amenée à assurer des vacations sur l'appareil sollicité est composée de 13 radiologues, dont 5 surspécialisés en IRM cardiaque ; que l'établissement fait également appel à 5 radiologues remplaçants pour assurer, en cas de besoin, le fonctionnement de ces équipements matériels lourds ;

que le promoteur souhaite impliquer les cabinets de radiologie locaux dans ce projet pour redonner une dynamique médicale dans ce secteur et accueillir de nouveaux radiologues ;

CONSIDERANT que la structure prévoit de réaliser 7 000 à 9 000 examens par an dès la première année d'installation (30% d'examens interventionnels, 25% de l'appareil cardiovasculaire, 18% du système nerveux, 11% de l'appareil réno-urinaire et génital, 10% du système immunitaire et hématopoïétique et 6% des glandes endocrines et du métabolisme) ;

que l'accessibilité horaire prévue est excellente, l'appareil sollicité étant en fonctionnement du lundi au vendredi de 7h à 20h et le samedi de 8h30 à 17h ;

en outre que 70% des actes sont réalisés au tarif opposable ;

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

que les procédures et protocoles d'examens, élaborés par une équipe pluridisciplinaire, respectent le guide pratique d'imagerie diagnostique à l'usage des médecins radiologues ;

CONSIDERANT que ce projet s'inscrit dans les objectifs du Schéma régional de santé (SRS) du Projet régional de santé (PRS) Ile-de-France 2018-2022 (constitution de plateaux techniques complets notamment) ;

que la mise en œuvre de l'appareil sollicité est prévue avant la fin de l'année 2020 ;

CONSIDERANT que la demande répond aux objectifs du plan gouvernemental du fait de sa localisation en Seine-Saint-Denis, dans un territoire sous-doté, ayant une population avec des caractéristiques particulières : notamment une grande précarité ainsi qu'une forte prévalence des cancers, de la tuberculose, des AVC ;

CONSIDERANT que ce projet s'inscrit dans le cadre de la procédure de reconnaissance de besoin exceptionnel dans le département de la Seine Saint-Denis ;

par ailleurs, 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 21 novembre 2019, ont émis un avis favorable à la demande présentée par la SA CENTRE MEDICO CHIRURGICAL FLOREAL ;

DECIDE

ARTICLE 1er : **A titre exceptionnel**, dans le cadre de l'intérêt de la santé publique conformément à l'article L6122-9, cinquième alinéa, du code de la santé publique, et en application du plan d'action de transformation du Département de la Seine-Saint-Denis annoncé par le Premier Ministre le 31 octobre 2019, la SA CENTRE MEDICO CHIRURGICAL FLOREAL est **autorisée** à exploiter un second appareil par résonance magnétique (IRM) sur le site du CENTRE MEDICO CHIRURGICAL FLOREAL, 40 rue Floréal – 93170 Bagnolet.

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'équipement 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'équipement matériel lourd 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 de l'appareil concerné par la présente autorisation 14 mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Les critères d'évaluation à retenir sont ceux définis dans le schéma régional de santé et par l'arrêté n°13-460 du 23 octobre 2013 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France fixant les indicateurs d'évaluation en matière d'équipements matériels lourds.

ARTICLE 5 : Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois à compter 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 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 31 décembre 2019

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

Signé

Aurélien ROUSSEAU

Agence Régionale de Santé

IDF-2019-12-31-006

DECISION N°2019-2047 - A titre exceptionnel, dans le cadre de l'intérêt de la santé publique conformément à l'article L6122-9, cinquième alinéa, du code de la santé publique, et en application du plan d'action de transformation du Département de la Seine-Saint-Denis annoncé par le Premier Ministre le 31 octobre 2019, La SARL CENTRE IMAGERIE DE DRANCY est autorisée à exploiter un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) à champ ouvert de puissance 1,2 Tesla sur le site du CENTRE D'IMAGERIE DE DRANCY, 17 Avenue Henri Barbusse - 93700 Drancy.

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N°2019-2047

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.6121-10 et D.6122-38 ; et plus particulièrement l'article L 6122-9, cinquième alinéa et R.6122-31 ;
- 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°13-460 du 23 octobre 2013 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France fixant les indicateurs d'évaluation en matière d'équipements matériels lourds ;
- VU la demande présentée par la SARL CENTRE IMAGERIE DE DRANCY dont le siège social est situé 17 Avenue Henri Barbusse - 93700 Drancy, en vue d'obtenir l'autorisation d'exploiter un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ouvert de puissance 1,2 Tesla sur le site du CENTRE D'IMAGERIE DE DRANCY, 17 Avenue Henri Barbusse - 93700 Drancy (FINESS 930024245) ;
- VU la lettre du G4 - conseil professionnel de la radiologie française, en date du 24 septembre 2019 relative aux autorisations d'équipement matériel lourd et à la nécessité de maintenir une procédure exceptionnelle afin de répondre aux besoins de la population dans l'attente de la réforme des autorisations ;

- VU le plan d'action de transformation du Département de la Seine-Saint-Denis annoncé par le Premier Ministre le 31 octobre 2019 « 23 mesures concrètes (...) et un investissement massif de l'Etat ces dix prochaines années » ;
- VU la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 21 novembre 2019 ;
- VU la motion de la CSOS Ile-de-France sur l'accès aux équipements matériels lourds adoptée à l'unanimité lors de la séance du 21 novembre 2019 ;

CONSIDERANT que la SARL CENTRE D'IMAGERIE DE DRANCY (CIMD), composée à 55% de la structure Ramsay Santé et à 45% de la SELAS IMPF (regroupement de 33 radiologues libéraux du territoire), est actuellement autorisée à exploiter un scanographe sur le site du Centre d'imagerie médicale de Drancy, au cœur d'une maison de santé ;

que le lieu d'implantation propose une structure d'urgence légère (SUR) composée de 25 médecins généralistes, des consultations d'une dizaine de spécialités (gastroentérologie, pneumologie, rhumatologie, cardiologie, etc.), un pôle dentaire et une maison médicale de garde ;

CONSIDERANT que le groupe IMPF qui exerce son activité d'imagerie dans le cadre de partenariats avec des établissements publics et privés, développe depuis plusieurs années un projet médical alliant des aspects généraux pour l'ensemble du groupe et des projets spécifiques à chaque site, en tenant compte des projets médicaux des structures ou des spécificités locales ;

que le projet médical, au sein de la Maison de santé de Drancy, vise à soutenir l'activité des médecins de la structure et des autres médecins des communes de Drancy et Bobigny, en leur proposant une offre de premier recours ; qu'il vise également à favoriser l'accessibilité, dans toutes ces composantes (financière, géographique notamment), dans le secteur ;

en outre que le promoteur développe une prise en charge adaptée aux pathologies spécifiques (maladies neurodégénératives, obésité, patients à mobilité réduite) demandée par les établissements sanitaires et médico-sociaux du territoire ;

CONSIDERANT que le promoteur souhaite exploiter un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) polyvalent à champ ouvert, de puissance 1,2 Tesla ;

que la consultation des prescripteurs du territoire, réalisée par le demandeur, a permis de faire émerger un besoin de prise en charge de publics spécifiques tels que les patients en situation d'obésité, les patients claustrophobes, les enfants et les personnes âgées ; que l'imagerie ouverte permettra une prise en charge optimale de ces patients ;

que cette demande s'inscrit dans le cadre d'un besoin de santé publique au vu du nombre extrêmement faible de ce type d'appareil en fonctionnement sur la région Ile-de-France (2 appareils actuellement) ;

CONSIDERANT que dans sa lettre en date du 24 septembre 2019, dans un contexte où le PRS 2 prévoyait une révision de son SRS à mi-parcours et alors que la réforme des autorisations a pris du retard, le G4 indiquait : *« la profession et le G4 ne peuvent se résoudre à une période aussi longue sans aucune possibilité. Un tel « gel » serait contraire à l'intérêt de nos patients pour lesquels l'imagerie moderne et pertinente prend une place toujours plus importante dans leurs parcours de soins. Il serait également très démoralisant pour toutes les équipes territoriales qui se réorganisent par pôles de compétence, nécessitant un accès toujours plus important à l'imagerie en coupe, et permettent d'attirer nos jeunes radiologues au sein d'équipes vieillissantes à l'hôpital comme en ville, dans le secteur public ou libéral.*

Conscient de tous ces enjeux, le G4 propose à l'ARS Ile-de-France de maintenir une procédure exceptionnelle en étant très attentif et particulièrement sélectif afin de veiller à :

- *favoriser et promouvoir tout ce qui peut encourager une meilleure organisation territoriale partagée de l'offre d'imagerie sans dogme, critère socle du PRS 2, en favorisant la collaboration entre le public et le libéral et une prise en compte des problématiques d'urgence lorsqu'elle se posent ;*
- *veiller de manière encore plus attentive dès la fenêtre en cours à ce que chaque nouveau projet bénéficie d'une équipe médicale et paramédicale réellement crédible. Nous sommes disponibles pour vous aider dans cette analyse de par notre connaissance proche du terrain ;*
- *prendre en compte la situation démographique catastrophique des MERM avec ses répercussions sur l'accès aux soins, qui à ce stade concerne principalement le secteur public et particulièrement dans le centre de la région, afin de veiller au bon équilibre des missions de chacun, sans pour autant être complètement restrictif » ;*

CONSIDERANT que le département de la Seine-Saint-Denis, de par ses difficultés démographiques et économiques, fait l'objet, depuis le 31 octobre 2019, d'un plan gouvernemental annoncé par le Premier Ministre en matière de sécurité, de justice, d'éducation et de santé ;

que concernant plus particulièrement la santé, des mesures relatives à la lutte contre l'habitat indigne, au développement de l'internat ainsi qu'au financement d'actions visant les publics fragiles, les restructurations de sites hospitaliers, la modernisation des urgences hospitalières, la création d'un groupement hospitalier et de santé et l'installation de médecins dans le département ont été annoncées ;

qu'une mesure spécifique à l'imagerie au sein du département est souhaitée ; que le plan prévoit « d'améliorer le taux d'équipements lourds soumis à autorisation qui est globalement très inférieur au regard des départements des Hauts-de-Seine et du Val-de-Marne. Le PRS 2018-2022 prévoit l'installation de 6 équipements lourds supplémentaires (3 tomographes par émission de positons, 1 scanner et

2 IRM) : l'ouverture des fenêtres d'autorisation pourrait être accélérée avant l'échéance du PRS avec un objectif d'installation de ces 6 EML supplémentaires en 2020. » ; que dans ce cadre « L'ARS s'engage à faire une reconnaissance de besoin exceptionnel pour les appareils de scanner et IRM » ;

CONSIDERANT que les membres de la CSOS ont adopté à l'unanimité la motion suivante sur l'accès aux équipements matériels lourds adoptée à l'unanimité lors de la séance du 21 novembre 2019 :

« A l'issue des débats qui se sont tenus au sein de notre commission les 26 septembre et 21 novembre 2019, nous portons le souhait d'une poursuite de la politique régionale en faveur du développement de l'accès aux équipements matériels lourds dans l'ensemble des départements d'Île de France.

Devant les retards annoncés de la publication de la réforme du droit des autorisations, il nous paraît important que l'ARS poursuive ses objectifs ambitieux en faveur de l'accès des patients à des prestations d'imagerie de qualité, innovantes dans les meilleures conditions possibles.

La poursuite de cet objectif doit nécessairement se faire en tenant compte des difficultés majeures rencontrées par tous les acteurs en matière de démographie médicale et plus encore de démographie des manipulateurs d'électroradiologie médicale, ce qui nécessite une mobilisation de l'ensemble des acteurs ainsi qu'un accompagnement de la part de l'agence.» ;

CONSIDERANT que l'appareil serait le premier imageur à champ ouvert au sein du département de la Seine-Saint-Denis ;

que le projet décrit plusieurs filières de prise en charge avec des chirurgiens bariatriques (Hôpital privé du Vert-Galant et Hôpital privé de l'Est Parisien), des endocrinologues des centres de l'obésité (Hôpital Avicenne, Hôpital René Muret), des pédiatres (Hôpital privé de la Seine-Saint-Denis), des radiothérapeutes (Institut de radiothérapie des hautes énergies) et des médecins des établissements sanitaires de soins de suite et de réadaptation et des établissements médico-sociaux ;

CONSIDERANT que l'équipe médicale de Drancy est composée de 5 radiologues représentant 1 ETP ; que cette équipe devra être étoffée afin d'assurer la continuité des soins durant les horaires d'ouverture de la structure ;

que trois manipulateurs en électroradiologie (3 ETP) et deux secrétaires (2 ETP) seront recrutés pour la mise en œuvre de l'autorisation ;

CONSIDERANT que l'activité est estimée à 9 000 examens par an ; que 22% de ces examens concerneront la prise en charge de patients obèses et claustrophobes ;

que 60% de l'activité sera réalisée au tarif opposable ; et que pour l'appareil sollicité, les radiologues s'engagent à pratiquer un reste à charge zéro pour tous les patients ;

- CONSIDERANT que la maison de santé de Drancy est ouverte du lundi au vendredi de 8h30 à 18h30 et le samedi de 8h30 à 12h30 ;
- CONSIDERANT que les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarques particulières ;
- CONSIDERANT que ce projet s'inscrit dans les objectifs du Schéma régional de santé (SRS) du Projet régional de santé (PRS) Ile-de-France 2018-2022 en ce qu'il viendra compléter l'offre de premier recours de la Maison de santé, qu'il s'articule avec les attentes de certains établissements sanitaires et médico-sociaux et qu'il s'appuie sur un système informatique de haut niveau pour permettre l'interprétation des examens à distance ;
- en outre que ce système de téléradiologie pourra associer l'ensemble des radiologues du groupe IMPF, soit 34 professionnels ;
- CONSIDERANT que la demande répond aux objectifs du plan gouvernemental du fait de sa localisation en Seine-Saint-Denis, dans un territoire sous-doté, ayant une population avec des caractéristiques particulières : notamment une grande précarité ainsi qu'une forte prévalence des cancers, de la tuberculose, des AVC ;
- CONSIDERANT que ce projet s'inscrit dans le cadre de la procédure de reconnaissance de besoin exceptionnel dans le département de la Seine Saint-Denis ;
- que par ailleurs, 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 21 novembre 2019, ont émis un avis favorable à la demande présentée par la SARL CENTRE IMAGERIE DE DRANCY;

DECIDE

- ARTICLE 1er : **A titre exceptionnel**, dans le cadre de l'intérêt de la santé publique conformément à l'article L6122-9, cinquième alinéa, du code de la santé publique, et en application du plan d'action de transformation du Département de la Seine-Saint-Denis annoncé par le Premier Ministre le 31 octobre 2019, La SARL CENTRE IMAGERIE DE DRANCY est **autorisée** à exploiter un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) à champ ouvert de puissance 1,2 Tesla sur le site du CENTRE D'IMAGERIE DE DRANCY, 17 Avenue Henri Barbusse - 93700 Drancy.
- 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'équipement 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'équipement matériel lourd 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 de l'appareil concerné par la présente autorisation 14 mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Les critères d'évaluation à retenir sont ceux définis dans le schéma régional de santé et par l'arrêté n°13-460 du 23 octobre 2013 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France fixant les indicateurs d'évaluation en matière d'équipements matériels lourds.
- ARTICLE 5 : Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois à compter de sa notification devant le 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 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 31 décembre 2019

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

Signé

Aurélien ROUSSEAU

Agence Régionale de Santé

IDF-2019-12-31-007

DECISION N°2019-2048 - La demande présentée par la SARL CEDA IRM, en vue d'obtenir l'autorisation d'exploiter un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) polyvalent de puissance 1,5 Tesla sur le site du Centre d'imagerie et scanner CEDA , 11 rue Marcel Sembat- 93100 MONTREUIL est rejetée.

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N°2019-2048

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.6121-10 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°13-460 du 23 octobre 2013 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France fixant les indicateurs d'évaluation en matière d'équipements matériels lourds ;
- VU la demande présentée par la SARL CEDA IRM dont le siège social est situé 11 rue Marcel Sembat - 93100 Montreuil, en vue d'obtenir l'autorisation d'exploiter un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) polyvalent de puissance 1,5 Tesla sur le site du Centre d'imagerie et scanner CEDA, 11 rue Marcel Sembat, 93100 Montreuil ;
- VU le plan d'action de transformation du Département de la Seine-Saint-Denis annoncé par le Premier Ministre le 31 octobre 2019 « 23 mesures concrètes (...) et un investissement massif de l'Etat ces dix prochaines années » ;

VU la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) en date du 21 novembre 2019 ;

VU la motion de la CSOS Ile-de-France sur l'accès aux équipements matériels lourds adoptée à l'unanimité lors de la séance du 21 novembre 2019 ;

CONSIDERANT que la SARL CEDA IRM, en cours de constitution, est composée de la SELARL Imagerie 93 (regroupement de 3 radiologues libéraux), du groupe IMPF (regroupement de 33 radiologues libéraux), du groupe d'imagerie de l'est parisien (CIMEP) ainsi que d'un centre d'imagerie (appartenant à deux radiologues libéraux) de Montreuil ;

qu'elle sollicite l'autorisation d'exploiter un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) polyvalent 1,5 Tesla au sein d'un centre d'imagerie situé à Montreuil ;

qu'un scanographe est actuellement exploité au sein du centre d'imagerie par la SCM CEDA SCANNER ;

CONSIDERANT que le projet est motivé par le souhait d'améliorer l'offre d'imagerie en coupe sur Montreuil et les communes alentours, de compléter et consolider l'équipe des radiologues libéraux du territoire en y intégrant des compétences nouvelles, de diversifier le plateau technique du lieu d'implantation et de mieux maîtriser les délais de rendez-vous (en particulier pour l'oncologie, la gériatrie, la gynécologie-obstétrique et la neurologie) ;

CONSIDERANT que le département de la Seine-Saint-Denis, de par ses difficultés démographiques et économiques, fait l'objet, depuis le 31 octobre 2019, d'un plan gouvernemental annoncé par le Premier Ministre en matière de sécurité, de justice, d'éducation et de santé ;

que concernant plus particulièrement la santé, des mesures relatives à la lutte contre l'habitat indigne, au développement de l'internat ainsi qu'au financement d'actions visant les publics fragiles, les restructurations de sites hospitaliers, la modernisation des urgences hospitalières, la création d'un groupement hospitalier et de santé et l'installation de médecins dans le département ont été annoncées ;

qu'une mesure spécifique à l'imagerie au sein du département est souhaitée ;

CONSIDERANT que la ville de Montreuil est la deuxième commune la plus peuplée du département (106 000 habitants) et qu'elle dessert une zone alentour (Romainville, Rosny-sous-Bois, Villemomble, Neuilly-plaisance, Noisy le sec) de plus de 165 000 habitants dépourvue d'équipements matériels lourds ;

que dans le cadre de cette procédure, 3 demandes ont été formulées sur la commune de Montreuil, ce qui a conduit à une priorisation des projets ;

CONSIDERANT que le promoteur souhaite développer une activité spécifique d'IRM fœtale autour des radiologues associés au projet et d'autres professionnels (tels que les membres du CPDPN du CH Jean Verdier) ;

qu'il souhaite également développer l'imagerie de la femme (IRM pelvienne gynécologique, IRM mammaire), l'IRM pédiatrique et l'IRM neuro-vasculaire ;

CONSIDERANT que l'appareil serait en fonctionnement toute l'année du lundi au vendredi de 9h à 19h, sous la forme de deux vacations opérationnelles de 5 heures chacune, et le samedi de 9h à 13h ;

que l'activité prévisionnelle est estimée à 7 200 examens annuels pour 240 jours de fonctionnement, sur la base de 3 examens par heure et avec une activité stable sur les 5 premières années d'exploitation ;

CONSIDERANT que le délai de mise en service de l'appareil sollicité est estimé entre 6 et 9 mois suivant l'obtention de l'autorisation ;

CONSIDERANT que l'équipe médicale est potentiellement constituée de 47 radiologues, soit l'ensemble des constituantes de la SARL CEDA IRM ; cependant que le dossier ne précise pas, en détail, les effectifs et les ETP qui seront affectés au fonctionnement de l'appareil sollicité ;

que les services de l'ARS Ile-de-France ne sont, de ce fait, pas en mesure, d'apprécier pleinement les conditions techniques de fonctionnement prévisionnelles de l'IRM compte-tenu notamment de l'exercice multi-sites des opérateurs (qui interviennent sur 6 imageurs et 4 scanographes) ;

CONSIDERANT que le projet médical est insuffisamment abouti notamment en ce qui concerne la formalisation de filières de soins et inadapté au type d'appareil envisagé ;

CONSIDERANT que l'accessibilité financière n'est pas précisée, le dossier se contentant de rappeler que les médecins radiologues exercent en secteur I et II alors même que le projet est prévu sur une partie du territoire où la population est précaire ;

CONSIDERANT que le projet n'est pas territorialisé ; que les partenariats évoqués dans le dossier ne sont pas formalisés ;

que le promoteur ne prévoit pas sa participation au plateau d'imagerie médicale mutualisé (PIMM) en cours de constitution sur Montreuil entre l'hôpital public et des radiologues libéraux ;

en outre que le projet ne prévoit pas de participation à la permanence des soins qui permettrait de répondre aux besoins du territoire ;

CONSIDERANT à l'aune des éléments précités, que le présent projet est insuffisant pour justifier une autorisation dans le cadre de la présente procédure (imprécisions notamment sur le projet médical, l'accessibilité financière, et les coopérations engagées) ; que deux projets envisagés sur la commune de Montreuil, plus aboutis, sont considérés comme prioritaires pour répondre aux besoins identifiés sur cette partie du territoire ;

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 21 novembre 2019, ont émis un avis défavorable à la demande présentée par la SARL CEDA IRM ;

DECIDE

ARTICLE 1er : La demande présentée par la SARL CEDA IRM, en vue d'obtenir l'autorisation d'exploiter un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) polyvalent de puissance 1,5 Tesla sur le site du Centre d'imagerie et scanner CEDA , 11 rue Marcel Sembat- 93100 MONTREUIL est **rejetée**.

ARTICLE 2 : Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois à compter 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 3 : Les Directeurs 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 31 décembre 2019

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

Signé

Aurélien ROUSSEAU

Agence Régionale de Santé

IDF-2019-12-31-009

**DECISION N°2019-2049 - Le GIE CENTRE
D'IMAGERIE NUCLEAIRE DE LA PLAINE DE
FRANCE est autorisé à exploiter un tomographe à
émissions de position (TEP-SCAN) au sein des locaux du
GROUPE HOSPITALIER INTERCOMMUNAL LE
RAINCY MONTFERMEIL, 10 rue du Général Leclerc -
3370 Montfermeil.**

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N°2019-2049

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.6121-10 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°13-460 du 23 octobre 2013 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France fixant les indicateurs d'évaluation en matière d'équipements matériels lourds ;
- VU la demande présentée par le GIE CENTRE D'IMAGERIE NUCLEAIRE DE LA PLAINE DE FRANCE dont le siège social est situé 25 rue de Picardie - 93290 Tremblay-en-France, en vue d'obtenir l'autorisation d'exploiter un tomographe à émissions de positons (TEP-SCAN) sur le site du Groupe hospitalier intercommunal de Montfermeil, 10 rue du Général Leclerc - 93370 Montfermeil ;
- VU le plan d'action de transformation du Département de la Seine-Saint-Denis annoncé par le Premier Ministre le 31 octobre 2019 « 23 mesures concrètes (...) et un investissement massif de l'Etat ces dix prochaines années » ;
- VU la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 21 novembre 2019 ;

VU la motion de la CSOS Ile-de-France sur l'accès aux équipements matériels lourds adoptée à l'unanimité lors de la séance du 21 novembre 2019 ;

CONSIDERANT que le GIE CENTRE D'IMAGERIE NUCLEAIRE DE LA PLAINE DE FRANCE est composé du Groupe hospitalier intercommunal (GHI) du Raincy-Montfermeil, du Centre hospitalier intercommunal (CHI) Robert Ballanger d'Aulnay-Sous-Bois et de l'Hôpital privé du Vert Galant (HPVG) ;

que ce partenariat public-privé en imagerie nucléaire est actuellement autorisé à exploiter deux gamma-caméras et un tomographe à émission (TEP-Scan) de positons au sein des locaux de l'HPVG ;

que la présente demande consiste à obtenir l'autorisation d'exploiter un TEP-Scan au sein des locaux du GHI Le Raincy-Montfermeil (site principal) ; que le GHI Le Raincy Montfermeil est actuellement autorisé à exploiter, en matière d'imagerie nucléaire, deux gamma-caméras ;

CONSIDERANT que le GHI Le Raincy Montfermeil, site d'implantation, est un établissement public de santé multidisciplinaire de 612 lits et places ; que l'HPVG est un établissement privé médico-chirurgical ayant une capacité de 145 lits et places ;

que ce projet de TEP s'inscrit dans le cadre d'une démarche plus globale de coopération public-privé en imagerie nucléaire, qui prévoit une organisation bi-site entre les structures partenaires avec l'implantation de l'équipement sollicité au sein du GHI Raincy-Montfermeil, site sur lequel aucun TEP n'est installé à ce jour ;

que cette demande est fondée sur la mise en place d'une coopération intégrée entre des structures public-privé déjà partenaires ;

que l'activité envisagée sur le site cible et la coopération engagée doivent aboutir à court terme à la demande d'autorisation de création d'un Plateau d'imagerie médicale mutualisé (PIMM) de médecine nucléaire ;

CONSIDERANT que le département de la Seine-Saint-Denis, de par ses difficultés démographiques et économiques, fait l'objet, depuis le 31 octobre 2019, d'un plan gouvernemental annoncé par le Premier Ministre en matière de sécurité, de justice, d'éducation et de santé ;

que concernant plus particulièrement la santé, des mesures relatives à la lutte contre l'habitat indigne, au développement de l'internat ainsi qu'au financement d'actions visant les publics fragiles, les restructurations de sites hospitaliers, la modernisation des urgences hospitalières, la création d'un groupement hospitalier et de santé et l'installation de médecins dans le département ont été annoncées ;

qu'une mesure spécifique à l'imagerie au sein du département est souhaitée ;

- CONSIDERANT que ce projet s'inscrit dans le cadre du volet Imagerie du projet médical partagé (PMP) du GHT GPNE afin d'assurer une prise en charge de qualité dans le cadre de la filière onco-hématologique (le GHT fait partie du réseau ONCOLOGIE 93), de la prise en charge des urgences (52 000 passages annuels au sein du GHI Le Raincy Montfermeil), de la filière gériatrique et de la filière neurologique ; que ce TEP-Scan participera ainsi à la prise en charge de l'ensemble des filières du GHT GPNE, en parallèle de la première machine implantée à l'HPVG ;
- que la déclinaison de ce PMP pour l'imagerie prévoit une prise en charge par filière de soins et par organe sur chaque établissement ; que dans cette approche territoriale de gradation des soins, le GHI Le Raincy-Montfermeil doit assurer les soins de niveau I et II ;
- CONSIDERANT que l'appareil sollicité permettra une meilleure fluidité dans le fonctionnement des filières mises en place, par le promoteur, dans le cadre de l'imagerie (oncologie, neurologie, gériatrie) ;
- que le développement de l'offre d'imagerie nucléaire participe à une meilleure égalité d'accès aux soins ;
- CONSIDERANT que ce projet repose sur une équipe médicale pluridisciplinaire et multi-sites, associant l'ensemble des spécialités médicales et chirurgicales intervenant dans la prise en charge des patients en région ;
- CONSIDERANT que les conditions techniques de fonctionnement prévisionnelles n'appellent pas de remarques particulières ;
- CONSIDERANT que la machine sera en fonctionnement du lundi et vendredi de 8h30 à 16h30 ; que les partenaires au projet ont une répartition des vacations de 50% pour le public et de 50% pour le privé ;
- CONSIDERANT que l'équipe médicale du GIE Centre d'imagerie de la Plaine de France est composée de 6 praticiens nucléaristes ; que 1,14 ETP sera consacré au fonctionnement de la machine sollicitée ;
- que deux manipulateurs en électroradiologie prendront en charge les patients au démarrage de l'activité ; qu'il est prévu, à terme, le recrutement d'un manipulateur supplémentaire ;
- CONSIDERANT que le TEP-scan actuel du promoteur, au sein des locaux de l'Hôpital privé du Vert Galant, a une activité qui s'élève à 2 527 examens en 2018, en augmentation ces dernières années ;
- que l'activité prévisionnelle du second appareil sollicité, implanté au sein du GHI Le Raincy Montfermeil, est estimée à environ 1 500 patients par an ;
- CONSIDERANT que l'accessibilité de cet équipement dans toutes ses composantes est garantie par le promoteur ; qu'en ce qui concerne l'accessibilité financière environ 90% des examens réalisés au sein de la structure ont été pratiqués au tarif opposable ;

CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans les objectifs du Schéma régional de santé (SRS) du Projet régional de santé (PRS) 2018-2022 avec la mise en place d'une gradation des soins et la constitution d'équipes territoriales ;

que l'acquisition de ce TEP-SCAN doit permettre la réduction des inégalités d'accès aux soins de par la localisation du projet et du fait d'un projet médical de qualité ;

CONSIDERANT que la demande répond aux objectifs du plan gouvernemental du fait de sa localisation en Seine-Saint-Denis, dans l'infra-territoire le moins bien doté en médecine nucléaire, ayant une population avec des caractéristiques particulières : notamment de faibles revenus, une grande précarité ainsi qu'une forte prévalence des cancers, de la tuberculose et des AVC ;

que ces spécificités territoriales justifient, à titre dérogatoire, d'une implantation supplémentaire aux possibilités prévues par le Schéma régional de santé (SRS) du Projet régional de santé (PRS) 2018-2022 et le bilan des OQOS ;

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 21 novembre 2019, ont émis un avis favorable à la demande présentée par le GIE CENTRE D'IMAGERIE NUCLEAIRE DE LA PLAINE DE FRANCE ;

CONSIDERANT que l'utilisation du nouvel appareil dont l'implantation est autorisée par la présente décision est subordonnée à l'obtention d'une autorisation d'utilisation à des fins diagnostiques, délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire en application du code de la santé publique ; que, tant que cette autorisation n'a pas été délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire, aucun examen ne pourra être réalisé ;

DECIDE

ARTICLE 1er : Le GIE CENTRE D'IMAGERIE NUCLEAIRE DE LA PLAINE DE FRANCE est **autorisé** à exploiter un tomographe à émissions de position (TEP-SCAN) au sein des locaux du GROUPE HOSPITALIER INTERCOMMUNAL LE RAINCY MONTFERMEIL, 10 rue du Général Leclerc - 3370 Montfermeil.

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'équipement 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'équipement matériel lourd 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 de l'appareil concerné par la présente autorisation 14 mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Les critères d'évaluation à retenir sont ceux définis dans le schéma régional de santé et par l'arrêté n°13-460 du 23 octobre 2013 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France fixant les indicateurs d'évaluation en matière d'équipements matériels lourds.
- ARTICLE 5 : Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois à compter 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 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 31 décembre 2019

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

Signé

Aurélien ROUSSEAU

Agence Régionale de Santé

IDF-2019-12-31-010

**DECISION N°2019-2050 - Le GIE IMAGERIE
MEDICALE ANDRE GREGOIRE est autorisé à exploiter
un second appareil d'imagerie par résonance magnétique
(IRM) sur le site du CENTRE IMAGERIE ANDRE
GREGOIRE, 56 Bd de la Boissière - 93100 Montreuil.**

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N°2019-2050

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.6121-10 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°13-460 du 23 octobre 2013 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France fixant les indicateurs d'évaluation en matière d'équipements matériels lourds ;
- VU la demande présentée par le GIE IMAGERIE MEDICALE ANDRE GREGOIRE dont le siège social est situé 56 Bd de la Boissière - 93100 Montreuil, en vue d'obtenir l'autorisation d'exploiter un second appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) de puissance 1,5 T sur le site du CENTRE IMAGERIE ANDRE GREGOIRE, 56 Bd de la Boissière - 93100 Montreuil (FINESS 930026844) ;
- VU le plan d'action de transformation du Département de la Seine-Saint-Denis annoncé par le Premier Ministre le 31 octobre 2019 « 23 mesures concrètes (...) et un investissement massif de l'Etat ces dix prochaines années » ;
- VU la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 21 novembre 2019 ;

VU la motion de la CSOS Ile-de-France sur l'accès aux équipements matériels lourds adoptée à l'unanimité lors de la séance du 21 novembre 2019 ;

CONSIDERANT que le GIE IMAGERIE MEDICALE ANDRE GREGOIRE (IMAG) est composé du Centre hospitalier intercommunal André Grégoire et de cinq groupes/cabinets d'imagerie libéraux (SELARL Imagerie médicale 93, SELARL de la Boissière, SCM Cres Floréal, SCM Montrad et SCM CIV) situés à Rosny-sous-Bois, Noisy le Sec, Bagnole, Montreuil-sous-Bois et Vincennes ; que la SELAS IMPF (regroupement de 35 radiologues libéraux) a acquis la SCM Montrad le 1^{er} juillet 2019 ;

que le GIE IMAG est actuellement autorisé à exploiter un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) au sein du CHI André Grégoire ;

que la demande consiste en l'exploitation d'un second IRM polyvalent 1,5 Tesla au sein de l'établissement ;

CONSIDERANT que le CH André Grégoire fait partie, avec le GHI Le Raincy Montfermeil et le CHI Robert Ballanger, du Groupement hospitalier de territoire (GHT) Grand Paris Nord Est (GPNE) ;

que le GHT (par le biais de l'Hôpital Robert Ballanger) a constitué un Groupement de coopération sanitaire (GCS) PIMM GPNE, coopération public-privé, et sollicité dans le cadre de cette procédure, l'autorisation de constituer un Plateau Imagerie Médicale Mutualisé (PIMM), avec la SELAS IMPF afin de mettre en place une offre territoriale et graduée en imagerie sur le territoire ;

que le PIMM est autorisé, dans le cadre de cette procédure, concomitamment à cette demande et qu'il sera dans un premier temps constitué d'un scanner et d'un imageur exploité au sein du Centre hospitalier Robert Ballanger ;

ensuite, que le PIMM a vocation à intégrer les équipements matériels lourds détenus sur les sites du GHT GPNE soit le premier scanner du CH Robert Ballanger, les deux imageurs et les deux scanners du site du GHI Le Raincy Montfermeil, les deux appareils d'IRM et le scanner du site André Grégoire ; qu'il intégrera également à terme les équipements de radiologie standards de ces trois établissements hospitaliers ;

CONSIDERANT que le projet porté par le GIE IMAG, s'inscrit dans le cadre de la mise en place de ce PIMM qui vise à mutualiser les moyens des trois sites composant le Groupement Hospitalier de Territoire Grand Paris Nord Est avec ceux de ses partenaires libéraux, pour mieux répondre aux besoins des trois territoires de coordination que sont le 93 NORD, Est Ensemble et le 93 SUD-EST ;

CONSIDERANT que le département de la Seine-Saint-Denis, de par ses difficultés démographiques et économiques, fait l'objet, depuis le 31 octobre 2019, d'un plan gouvernemental annoncé par le Premier Ministre en matière de sécurité, de justice, d'éducation et de santé ;

que concernant plus particulièrement la santé, des mesures relatives à la lutte contre l'habitat indigne, au développement de l'internat ainsi qu'au financement d'actions visant les publics fragiles, les restructurations de sites hospitaliers, la modernisation des urgences hospitalières, la création d'un groupement hospitalier et de santé et l'installation de médecins dans le département ont été annoncées ;

qu'une mesure spécifique à l'imagerie au sein du département est souhaitée ;

que l'appareil sollicité ayant vocation à intégrer un PIMM à terme, s'inscrit pleinement dans ces mesures ;

CONSIDERANT que le projet vise à faciliter l'accès aux soins de premier recours et d'améliorer la prise en charge au sein de la deuxième commune la plus peuplée du département (106 000 habitants) et desservant une zone alentour (Romainville, Rosny-sous-Bois, Villemomble, Neuilly plaisance, Noisy le sec) de plus de 165 000 habitants dépourvue d'équipements matériels lourds ;

que dans le cadre de cette procédure 3 demandes ont été formulées sur la commune de Montreuil, ce qui a conduit à une priorisation des projets ;

CONSIDERANT que la demande est également motivée par le niveau d'activité des urgences du CHI André Grégoire (environ 80 000 passages annuels), l'activité de périnatalité (4 000 naissances annuelles, service de néonatalogie de 12 berceaux) ainsi que la participation de la structure dans différentes filières (oncologique, gériatrique et cardiovasculaire) ;

que la déclinaison du projet médical partagé (PMP) du GHT GPNE pour l'imagerie prévoit une prise en charge par filière de soins et par spécialité d'organes sur chaque établissement ; que le CHI André Grégoire souhaite développer l'imagerie pédiatrique et néonatale, les prises en charge gériatriques, oncologiques et cardiologiques ;

que le type et le niveau d'activité du CHI André Grégoire justifient l'attribution d'un second imageur sur site ;

CONSIDERANT que l'équipe médicale est composée de 6 radiologues (5,6 ETP) hospitaliers et de 9 radiologues libéraux ;

que l'équipe de radiologues impliquée dans le projet est en nombre suffisant pour exploiter les équipements sollicités dans le cadre de cette procédure ;

pour autant, que l'équipe de radiologues libéraux intervenant dans le fonctionnement de l'appareil devra être précisée, compte tenu des opérations de transferts de parts en cours au sein du GIE et au bénéfice du groupe IMPF ;

CONSIDERANT que le GIE IMAG s'est engagé, dans son dernier contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) à réaliser 70% des actes d'IRM au tarif opposable ;

qu'il est prévu, dans le cadre du PIMM, que 90% des actes soient effectués au tarif opposable sur l'ensemble des équipements qui le composeront ;

CONSIDERANT que l'appareil d'IRM actuel a une activité qui s'élève à 9 536 forfaits techniques par an ; qu'il est exploité à 50% par le CHI et à 50% par les radiologues libéraux (que cette même proportion sera reconduite sur l'appareil objet de la présente demande) ;

que l'appareil fonctionne du lundi au vendredi de 8h à 20h et le samedi de 8h à 13h ;

que l'activité prévisionnelle, pour l'appareil sollicité, est estimée à 6 576 examens la première année, avec une augmentation de 2% annuelle au cours des 4 prochaines années ;

CONSIDERANT que concernant la continuité et la permanence des soins, un radiologue hospitalier sénior est actuellement présent de garde sur place et en dehors des horaires d'ouverture du service d'imagerie ;

CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans les objectifs du Schéma régional de santé (SRS) du Projet régional de santé (PRS) Ile-de-France 2018-2022 (partenariat public-privé, coopération territoriale, mise en place d'une offre graduée, projet médical de qualité) ;

CONSIDERANT à l'aune des éléments précités que le présent projet est abouti pour justifier une autorisation dans le cadre de la présente procédure (partenariat public-privé, intégration à terme au PIMM porté par le GCS PIMM GPNE, accessibilité financière) et permet de répondre aux besoins identifiés sur cette partie du territoire ;

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 21 novembre 2019, ont émis un avis favorable à la demande présentée par le GIE IMAGERIE MEDICALE ANDRE GREGOIRE;

DECIDE

ARTICLE 1er : Le GIE IMAGERIE MEDICALE ANDRE GREGOIRE est **autorisé** à exploiter un second appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur le site du CENTRE IMAGERIE ANDRE GREGOIRE, 56 Bd de la Boissière - 93100 Montreuil.

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'équipement 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'équipement matériel lourd 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 de l'appareil concerné par la présente autorisation 14 mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Les critères d'évaluation à retenir sont ceux définis dans le schéma régional de santé et par l'arrêté n°13-460 du 23 octobre 2013 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France fixant les indicateurs d'évaluation en matière d'équipements matériels lourds.
- ARTICLE 5 : Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois à compter 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 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 31 décembre 2019

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

Signé

Aurélien ROUSSEAU

Agence Régionale de Santé

IDF-2019-12-30-004

DECISION N°2019-2051 - La demande présentée par le
GIE IRM DU VAL D'OSNE en vue d'obtenir
l'autorisation d'exploiter un appareil d'imagerie ou de
spectrométrie par résonance magnétique nucléaire 1,5
Tesla sur le site du CENTRE IMAGERIE GIE IRM DU
VAL D'OSNE, 12-14 rue du Val d'Osne 94 410 SAINT
MAURICE est rejetée.

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N°2019-2051

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.6121-10 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°13-460 du 23 octobre 2013 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France fixant les indicateurs d'évaluation en matière d'équipements matériels lourds ;
- VU les arrêtés n°2019-554 du 12 avril 2019 n°2019-1747 du 14 octobre 2019 relatifs au bilan quantifié de l'offre de soins par territoire de santé pour les activités de soins de traitement du cancer, pour les activités interventionnelles par voie endovasculaire en cardiologie, pour les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie, pour les activités de neurochirurgie, de traitement des grands brûlés, de greffes d'organes et de greffes de cellules hématopoïétiques, de chirurgie cardiaque ainsi que pour les équipements matériels lourds en région Ile-de-France ;

VU la demande présentée par le groupement d'intérêt économique (GIE) IRM DU VAL D'OSNE dont le siège social est situé 12-14 rue du Val d'Osne 94 410 SAINT MAURICE en vue d'obtenir l'autorisation d'exploiter un appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire 1,5 Tesla sur le site du CENTRE IMAGERIE GIE IRM DU VAL D'OSNE, 12-14 rue du Val d'Osne 94 410 SAINT MAURICE ;

VU la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) en date du 21 novembre 2019 ;

VU la motion de la CSOS Ile-de-France sur l'accès aux équipements matériels lourds adoptée à l'unanimité lors de la séance du 21 novembre 2019 ;

CONSIDERANT que le GIE IRM DU VAL D'OSNE est constitué par l'association des Hôpitaux de Saint-Maurice et des cabinets libéraux IMMA et CIMEP ;

CONSIDERANT que le promoteur souhaite mettre en place un IRM dans le service de radiologie des Hôpitaux de Saint-Maurice que la saturation de l'équipement d'IRM actuellement exploité à proximité sur la même commune est évoquée par le GIE pour motiver sa demande ;

CONSIDERANT que le bilan des objectifs quantifiés de l'offre de soins en imagerie, arrêté au 14 octobre 2019, permet d'autoriser deux nouveaux appareils d'IRM et deux nouvelles implantations sur le territoire de santé du Val-de-Marne ;

que compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur le territoire du Val-de-Marne dans le cadre de cette procédure (sept nouvelles demandes d'équipements d'IRM dont quatre nécessitant une nouvelle implantation géographique), l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes formulées sur ce département afin d'identifier les projets répondant le mieux aux besoins de la population du territoire et aux orientations régionales en imagerie ;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé Ile-de-France a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues à l'article L 6122-2 du code de la santé publique et des objectifs du SRS-PRS2 ;

CONSIDERANT que le projet médical prévoit la poursuite de l'activité polyvalente des cabinets de radiologie libéraux membres du GIE ainsi que la prise en charge de patients hospitalisés au sein des Hôpitaux de Saint-Maurice ;

que l'IRM sollicité viendrait consolider la filière AVC mise en œuvre au sein des Hôpitaux de Saint-Maurice, en aval des unités neuro-vasculaires des hôpitaux Henri Mondor et du Kremlin-Bicêtre (AP-HP) ;

que l'équipement viendrait également répondre aux besoins de la maternité et au développement des consultations gynécologiques ;

CONSIDERANT que l'activité prévisionnelle envisagée sur cet équipement est d'environ 6 000 examens lors de la première année de fonctionnement, 7 500 lors de la troisième année ;

CONSIDERANT que le promoteur indique des horaires d'ouverture du lundi au vendredi de 9h à 18h ;

CONSIDERANT que les locaux prévus pour l'installation de l'équipement, d'une surface de 285 m², bénéficient d'une accessibilité aux personnes à mobilité réduite ;

CONSIDERANT que la mise en œuvre de l'équipement est envisagée en 2021 ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à réaliser 75% des actes au tarif opposable ;

CONSIDERANT que la demande s'appuie sur une équipe comprenant 22 radiologues, 3 équivalents temps plein (ETP) de manipulateurs en électroradiologie, 3 ETP de secrétaires médicales ;

cependant, que le dossier ne précise pas, en détail, la répartition des vacations et l'intervention des médecins qui seront affectés au fonctionnement de l'appareil sollicité ;

que les services de l'ARS Ile-de-France ne sont, de ce fait, pas en mesure d'apprécier pleinement le respect des conditions techniques de fonctionnement prévisionnelles de l'IRM, compte-tenu notamment de l'exercice multi-sites des opérateurs ;

que la condition d'octroi prévue à l'article L 6122-2 du CSP n'est par conséquent pas réunie ;

CONSIDERANT que le projet n'apporte pas suffisamment d'éléments pour prévenir le risque de fragilisation de l'équipe de radiologie des Hôpitaux de Saint-Maurice ;

CONSIDERANT que l'implantation de l'équipement sollicité serait située dans un infra-territoire du Val-de-Marne bien doté en équipements d'IRM (5 IRM sont installés à moins de 4 km du site proposé par le promoteur) ;

CONSIDERANT que les modalités de financement du projet, principalement à la charge des Hôpitaux de Saint-Maurice, apparaissent fragiles ;

CONSIDERANT que le cabinet CIMEP doit en outre participer à l'exploitation d'un équipement d'IRM sur le site de la Clinique de Bercy, autorisé récemment, qui reste à installer ;

que les radiologues porteurs de la demande, les cabinets IMMA et CIMEP, sont parties prenantes dans d'autres demandes d'IRM (2 autres demandes pour IMMA et 1 autre demande pour CIMEP) déposées et instruites au cours de la même procédure sur le département du Val-de-Marne ;

CONSIDERANT que la demande ne s'inscrit pas suffisamment dans les objectifs du Schéma régional de santé (SRS) du Projet régional de santé (PRS) Ile-de-France 2018-2022, notamment en matière de correction des déséquilibres de l'offre de soins en imagerie et de consolidation d'équipes territoriales ;

CONSIDERANT que deux projets déposés dans le cadre de cette procédure sont plus aboutis, en termes d'équipe médicale notamment ;

qu'au vu des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence, la demande déposée par le GIE IRM DU VAL D'OSNE n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure ;

DECIDE

ARTICLE 1^{er} : La demande présentée par le GIE IRM DU VAL D'OSNE en vue d'obtenir l'autorisation d'exploiter un appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire 1,5 Tesla sur le site du CENTRE IMAGERIE GIE IRM DU VAL D'OSNE, 12-14 rue du Val d'Osne 94 410 SAINT MAURICE est **rejetée**.

ARTICLE 2 : Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois à compter 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 3 : Les Directeurs 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 30 décembre 2019

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

Signé

Aurélien ROUSSEAU

Agence Régionale de Santé

IDF-2019-12-30-005

**DECISION N°2019-2052 - L'ASSISTANCE
PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS est autorisée à
exploiter un appareil d'imagerie ou de spectrométrie par
résonance magnétique nucléaire polyvalent 3 Tesla sur le
site de l'HU PARIS SUD site PAUL BROUSSE, 12
avenue Paul Vaillant Couturier 94800 VILLEJUIF.**

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N°2019-2052

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.6121-10 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°13-460 du 23 octobre 2013 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France fixant les indicateurs d'évaluation en matière d'équipements matériels lourds ;
- VU les arrêtés n°2019-554 du 12 avril 2019 n°2019-1747 du 14 octobre 2019 relatifs au bilan quantifié de l'offre de soins par territoire de santé pour les activités de soins de traitement du cancer, pour les activités interventionnelles par voie endovasculaire en cardiologie, pour les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie, pour les activités de neurochirurgie, de traitement des grands brûlés, de greffes d'organes et de greffes de cellules hématopoïétiques, de chirurgie cardiaque ainsi que pour les équipements matériels lourds en région Ile-de-France ;

VU la demande présentée par L'ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS dont le siège social est situé 3 Avenue Victoria 75184 PARIS en vue d'obtenir l'autorisation d'exploiter un appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire polyvalent 3 Tesla sur le site de l'HU PARIS SUD site PAUL BROUSSE (Finess ET 940100068), 12 avenue Paul Vaillant Couturier 94800 VILLEJUIF ;

VU la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) en date du 21 novembre 2019 ;

VU la motion de la CSOS Ile-de-France sur l'accès aux équipements matériels lourds adoptée à l'unanimité lors de la séance du 21 novembre 2019 ;

CONSIDERANT que l'Hôpital Paul Brousse, établissement membre du Groupe Universitaire Paris Sud (désormais GH Paris Saclay) avec les hôpitaux Bicêtre et Antoine Béchère, est spécialisé dans la prise en charge des pathologies du pôle digestif et l'ensemble des prises en charge médico-chirurgicales digestives et hépatobiliaires, y compris pour la cancérologie et les greffes ;

que le promoteur détient à ce jour l'autorisation d'exploiter un scanographe sur ce site ;

CONSIDERANT que le promoteur souhaite doter son établissement d'un accès à l'imagerie IRM sur site pour les patients instables et réanimatoires de la filière hépatobiliaire et oncologique ;

que ce projet vise à renforcer l'équipe radiologique, constituée en binôme avec celle de l'Hôpital Kremlin-Bicêtre ;

CONSIDERANT que le bilan des objectifs quantifiés de l'offre de soins en imagerie, arrêté au 14 octobre 2019, permet d'autoriser deux nouveaux appareils d'IRM et deux nouvelles implantations sur le territoire de santé du Val-de-Marne ;

que compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur le territoire du Val-de-Marne dans le cadre de cette procédure (sept nouvelles demandes d'équipements d'IRM dont quatre nécessitant une nouvelle implantation géographique), l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes formulées sur ce département afin d'identifier les projets répondant le mieux aux besoins de la population du territoire et aux orientations régionales en imagerie ;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé Ile-de-France a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues à l'article L 6122-2 du code de la santé publique et des objectifs du SRS-PRS2 ;

CONSIDERANT que l'Hôpital Paul Brousse a mis en œuvre des partenariats avec les groupements hospitaliers de territoire (GHT) Nord Essonne et Sud Ile-de-France pour les pathologies hépatobiliaires, avec le GHT Psy-Sud pour la prise en charge psychiatrique ;

- que l'établissement a également établi des conventions avec les centres municipaux de santé du territoire pour la mise en œuvre de consultations avancées ;
- CONSIDERANT que l'Hôpital Paul Brousse appuie sa demande sur la forte indication de l'imagerie neurologique pour la prise en charge des pathologies psychiatriques et gériatriques ;
- CONSIDERANT que le promoteur souhaite se doter d'un équipement de puissance 3 Tesla, dont les performances techniques sont recommandées pour les pathologies hépatiques et neurologiques ;
- CONSIDERANT que le promoteur motive sa demande par le volume important d'examens assurés par le scanographe de ce site, qui représente 11 661 actes sur une année ;
- CONSIDERANT que suite à sa collaboration avec des correspondants de médecine en soins primaires, l'Hôpital Paul Brousse assure une prise en charge importante de patients externes sur cet équipement (44% en 2018) ;
- CONSIDERANT que l'activité prévisionnelle sur cet équipement est estimée à environ 5 000 examens par an ;
- que le projet médical prévoit notamment la prise en charge d'examens du système nerveux et de l'abdomen sur l'IRM demandé, en cohérence avec les prises en charge de l'Hôpital Paul Brousse ;
- CONSIDERANT que cette demande met en avant une équipe médicale comportant 7,2 équivalents temps plein (ETP) de radiologues, 4 ETP de manipulateurs en électroradiologie, 1 ETP d'aide-soignante, 1 ETP de secrétaire ;
- CONSIDERANT que les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarques particulières ;
- CONSIDERANT que le promoteur prévoit que l'équipement soit accessible du lundi au vendredi de 8h30 à 18h ;
- CONSIDERANT que l'équipe médicale prévue reste à renforcer dans le cadre de cette demande afin d'assurer la montée en charge des horaires indiqués dans le dossier du promoteur ;
- CONSIDERANT que le projet médical prévoit la participation de l'IRM sollicité à la prise en charge des urgences 24h/24 grâce à l'organisation de gardes et d'astreintes ;
- CONSIDERANT que l'appareil d'IRM demandé serait notamment disponible 24h/24 pour la prise en charge des transplantations hépatiques et pancréatiques ;
- CONSIDERANT que l'IRM sollicité doit être installé dans les locaux du service de radiologie diagnostique et interventionnelle, à proximité du scanner ; cependant, que l'agencement des locaux reste à améliorer pour assurer l'optimisation des surfaces et circulations ;

- que la mise en œuvre de l'équipement doit intervenir à compter du dernier trimestre 2020, après des travaux d'aménagement ;
- CONSIDERANT que l'accessibilité financière est garantie dans le cadre de cette demande avec la réalisation de l'ensemble des examens au tarif opposable ;
- CONSIDERANT que ce projet permet de renforcer l'offre d'imagerie au tarif opposable dans un infra-territoire densément peuplé du Val-de-Marne ;
- CONSIDERANT que cette demande doit permettre de diminuer les délais de prise en charge en imagerie médicale sur ce site, variant de 8 semaines à 3 mois selon le type d'examens ;
- CONSIDERANT que ce projet diversifiera les modalités d'examens par imagerie sur le site de l'Hôpital Paul Brousse et complètera utilement les prises en charge des personnes âgées ;
- CONSIDERANT que ce projet permet de renforcer l'offre spécialisée assurée par l'établissement au sein de son pôle digestif : l'ensemble des prises en charge médicochirurgicales digestives et hépatobiliaires, y compris oncologiques et par transplantations ;
- CONSIDERANT que ce projet s'inscrit dans les objectifs du Schéma régional de santé (SRS) du Projet régional de santé (PRS) Ile-de-France 2018-2022 notamment concernant la correction des déséquilibres de l'offre en imagerie, le développement de plateaux d'imagerie complets et le soutien à des projets médicaux de qualité ;
- CONSIDERANT qu'au vu de l'ensemble des arguments précités, et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence, la demande déposée par l'ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS (pour le site de l'Hôpital Paul Brousse) apparaît prioritaire en termes de projet médical, d'activité réalisée, de coopération territoriale et d'équilibre de l'offre ;

DECIDE

- ARTICLE 1er : L'ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS est **autorisée** à exploiter un appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire polyvalent 3 Tesla sur le site de l'HU PARIS SUD site PAUL BROUSSE, 12 avenue Paul Vaillant Couturier 94800 VILLEJUIF.
- 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'équipement 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'équipement matériel lourd 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 de l'appareil concerné par la présente autorisation 14 mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Les critères d'évaluation à retenir sont ceux définis dans le schéma régional de santé et par l'arrêté n°13-460 du 23 octobre 2013 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France fixant les indicateurs d'évaluation en matière d'équipements matériels lourds.
- ARTICLE 5 : Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois à compter 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 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 30 décembre 2019

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

Signé

Aurélien ROUSSEAU

Agence Régionale de Santé

IDF-2019-12-30-006

DECISION N°2019-2053 - La demande présentée par
SELARL IMMA en vue d'obtenir l'autorisation
d'exploiter un appareil d'imagerie ou de spectrométrie par
résonance magnétique nucléaire polyvalent 1.5 Tesla sur le
site du CENTRE D'IMAGERIE MEDICALE IMMA, 54
avenue Winston Churchill 94370 SUCY-EN-BRIE est
rejetée.

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N°2019-2053

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.6121-10 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°13-460 du 23 octobre 2013 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France fixant les indicateurs d'évaluation en matière d'équipements matériels lourds ;
- VU les arrêtés n°2019-554 du 12 avril 2019 et n°2019-1747 du 14 octobre 2019 relatifs au bilan quantifié de l'offre de soins par territoire de santé pour les activités de soins de traitement du cancer, pour les activités interventionnelles par voie endovasculaire en cardiologie, pour les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie, pour les activités de neurochirurgie, de traitement des grands brûlés, de greffes d'organes et de greffes de cellules hématopoïétiques, de chirurgie cardiaque ainsi que pour les équipements matériels lourds en région Ile-de-France ;

VU la demande présentée par la SELARL IMMA dont le siège social est situé 34 avenue de la république 94700 MAISONS-ALFORT en vue d'obtenir l'autorisation d'exploiter un appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire polyvalent 1.5 Tesla sur le site du CENTRE D'IMAGERIE MEDICALE IMMA, 54 avenue Winston Churchill 94370 SUCY-EN-BRIE ;

VU la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) en date du 21 novembre 2019 ;

VU la motion de la CSOS Ile-de-France sur l'accès aux équipements matériels lourds adoptée à l'unanimité lors de la séance du 21 novembre 2019 ;

CONSIDERANT que les 6 radiologues regroupés au sein de la SELARL IMMA exercent à ce jour sur 5 sites du Val-de-Marne et participent à l'exploitation d'un scanner et de 2 équipements d'IRM ;

que la SELARL IMMA et le Cabinet d'Imagerie Médicale de Sucy-en-Brie (CIM Sucy) envisagent de fusionner ;

que la demande porte sur l'exploitation d'un imageur au sein du CENTRE D'IMAGERIE MEDICALE IMMA à Sucy-en-Brie ;

CONSIDERANT que le bilan des objectifs quantifiés de l'offre de soins en imagerie, arrêté au 14 octobre 2019, permet d'autoriser deux nouveaux appareils d'IRM et deux nouvelles implantations sur le territoire de santé du Val-de-Marne ;

que compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur le territoire du Val-de-Marne dans le cadre de cette procédure (sept nouvelles demandes d'équipements d'IRM dont quatre nécessitant une nouvelle implantation géographique), l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes formulées sur ce département afin d'identifier les projets répondant le mieux aux besoins de la population du territoire et aux orientations régionales en imagerie;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé Ile-de-France a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues à l'article L 6122-2 du code de la santé publique et des objectifs du SRS-PRS ;

CONSIDERANT que cette demande s'inscrit dans une volonté du promoteur de pérenniser l'activité sur le site de Sucy-en-Brie, compte-tenu de l'âge avancé des professionnels de santé actuellement en exercice sur ce site ;

CONSIDERANT que le projet médical du promoteur prévoit que l'équipement sollicité développe une activité polyvalente avec des spécialisations en imagerie de la femme, imagerie diagnostique, imagerie interventionnelle, échographie obstétricale, endocrinologie et pathologie thyroïdienne ;

CONSIDERANT que l'activité prévisionnelle de l'IRM sollicité serait répartie de la manière suivante: 30% ostéo-articulaire, 25% système nerveux central, 25% rachis, 20% viscères ;

CONSIDERANT que le promoteur a mis en œuvre une coopération avec les Hôpitaux de Saint-Maurice afin de leur dédier du temps d'IRM ;

CONSIDERANT que 2 praticiens de l'équipe médicale portant la demande sont rattachés à l'Institut Gustave Roussy ;

que les radiologues participent à des réunions de concertation pluridisciplinaire à l'Institut Gustave Roussy (gynécologie) et aux Hôpitaux de Saint-Maurice (ostéo-articulaire) ;

CONSIDERANT que le promoteur compte sur une activité prévisionnelle de 4 800 examens lors de la première année de fonctionnement, 5 800 lors de la 5^{ème} année ;

CONSIDERANT que le promoteur envisage pour le fonctionnement l'IRM sollicité une équipe comprenant 8 radiologues, 3 équivalents temps plein (ETP) manipulateurs radio et 2,5 ETP de secrétaires médicales ;

CONSIDERANT que l'équipement serait accessible du lundi au vendredi de 9h à 18h ;

CONSIDERANT que le projet médical inclut une prise en charge des examens urgents dans la journée ;

CONSIDERANT que l'équipement sollicité doit être mis en œuvre en septembre 2020 dans des locaux hébergeant de l'imagerie conventionnelle ;

que les locaux prévus pour la mise en œuvre sont accessibles aux personnes à mobilité réduite ;

CONSIDERANT que le projet bénéficie d'une bonne accessibilité géographique (site desservi par des lignes de bus, RER et doté d'un parking) ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à réaliser 60% de son activité au tarif opposable ;

CONSIDERANT cependant, que la SELARL IMMA est également partie prenante dans 2 autres demandes d'autorisation d'exploiter un IRM sur le Val-de-Marne dans le cadre de cette procédure ;

CONSIDERANT en outre, que la présente demande d'IRM vise à installer un équipement sur un territoire présentant une densité de population inférieure à la moyenne du Val-de-Marne ;

CONSIDERANT par ailleurs, que le projet médical reste à améliorer et à étoffer en matière d'intégration territoriale, les liens ou partenariats avec des établissements sanitaires ou médico-sociaux de proximité étant à développer ;

CONSIDERANT que le projet médical en lien avec l'IRM sollicité reste imprécis et ne détaille pas les besoins de prise en charge auxquels il répondra sur ce territoire ;

CONSIDERANT que la demande ne s'inscrit pas suffisamment dans les objectifs du Schéma régional de santé (SRS) du Projet régional de santé (PRS) Ile-de-France 2018-2022, notamment en termes de correction des déséquilibres de l'offre de soins en imagerie et de soutien aux projets médicaux de qualité ;

CONSIDERANT que deux projets déposés dans le cadre de cette procédure, plus aboutis (en termes de qualité du projet médical notamment), doivent être davantage prioritaires en termes d'activité réalisée (établissement de santé de santé ou adossement à ce type de structure) ;

au vu de l'ensemble de ces éléments, et après examen comparatif des mérites respectifs des demandes en concurrence, la demande présentée par la SELARL IMMA n'apparaît pas prioritaire ;

DECIDE

ARTICLE 1er : La demande présentée par SELARL IMMA en vue d'obtenir l'autorisation d'exploiter un appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire polyvalent 1.5 Tesla sur le site du CENTRE D'IMAGERIE MEDICALE IMMA, 54 avenue Winston Churchill 94370 SUCY-EN-BRIE est **rejetée**.

ARTICLE 2 : Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois à compter 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 3 : Les Directeurs 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 30 décembre 2019

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

Signé

Aurélien ROUSSEAU

Agence Régionale de Santé

IDF-2019-12-30-007

DECISION N°2019-2054 - La demande présentée par la
SARL SCAMARNE en vue d'obtenir l'autorisation
d'exploiter un second appareil d'imagerie ou de
spectrométrie par résonance magnétique nucléaire sur le
site du CENTRE D'IMAGERIE DE L'ORANGERIE, 10
rue de l'orangerie 94170 LE PERREUX-SUR-MARNE est
rejetée.

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N°2019-2054

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.6121-10 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°13-460 du 23 octobre 2013 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France fixant les indicateurs d'évaluation en matière d'équipements matériels lourds ;
- VU les arrêtés n°2019-554 du 12 avril 2019 et n°2019-1747 du 14 octobre 2019 relatifs au bilan quantifié de l'offre de soins par territoire de santé pour les activités de soins de traitement du cancer, pour les activités interventionnelles par voie endovasculaire en cardiologie, pour les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie, pour les activités de neurochirurgie, de traitement des grands brûlés, de greffes d'organes et de greffes de cellules hématopoïétiques, de chirurgie cardiaque ainsi que pour les équipements matériels lourds en région Ile-de-France ;

- VU la demande présentée par la SARL SCAMARNE dont le siège social est situé 10 rue de l'orangerie 94170 LE PERREUX-SUR-MARNE en vue d'obtenir l'autorisation d'exploiter un second appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire (IRM) de puissance 3 Tesla sur le site du CENTRE D'IMAGERIE DE L'ORANGERIE, 10 rue de l'orangerie 94170 LE PERREUX-SUR-MARNE ;
- VU la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) en date du 21 novembre 2019 ;
- VU la motion de la CSOS Ile-de-France sur l'accès aux équipements matériels lourds adoptée à l'unanimité lors de la séance du 21 novembre 2019 ;

CONSIDERANT que la SARL SCAMARNE, regroupement de 25 radiologues libéraux, assure l'exploitation des équipements matériels lourds installés sur le Centre d'imagerie de l'Orangerie, adossé à une maison de santé pluridisciplinaire ; que sont exploités sur ce site un équipement d'IRM et un scanographe ;

que les radiologues membres de la SARL SCAMARNE exercent sur 6 sites géographiques, participent à l'exploitation d'équipements matériels lourds dans le cadre de 2 groupements d'intérêts économiques (GIE) ainsi qu'à l'exploitation d'équipements matériels lourds installés dans des établissements hospitaliers : Hôpital Privé Paul d'Egine, Hôpital Privé de Marne-la-Vallée et Hôpital Privé Armand Brillard ;

que la demande vise à exploiter un second appareil d'IRM au sein du Centre d'imagerie de l'Orangerie ;

CONSIDERANT que le bilan des objectifs quantifiés de l'offre de soins en imagerie, arrêté au 14 octobre 2019, permet d'autoriser deux nouveaux appareils d'IRM et deux nouvelles implantations sur le territoire de santé du Val-de-Marne ;

que compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur le territoire du Val-de-Marne dans le cadre de cette procédure (sept nouvelles demandes d'équipements d'IRM dont quatre nécessitant une nouvelle implantation géographique), l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes formulées sur ce département afin d'identifier les projets répondant le mieux aux besoins de la population du territoire et aux orientations régionales en imagerie ;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé Ile-de-France a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues à l'article L 6122-2 du code de la santé publique et des objectifs du SRS-PRS ;

CONSIDERANT que le promoteur travaille de manière étroite avec la maison de santé pluridisciplinaire (MSP) de l'Orangerie notamment pour la prise en charge des examens adressés à l'issue des consultations de ses spécialistes et en aval de l'unité médico-chirurgicale ouverte en semaine ;

- CONSIDERANT que le projet médical prévoit la prise en charge des examens suivants sur cet équipement : imagerie ostéo-articulaire, imagerie neurologique et cardio-vasculaire, imagerie prostatique et digestive, imagerie pelvienne et mammaire, imagerie oncologique ;
- CONSIDERANT que le promoteur motive sa demande par l'activité de l'IRM déjà installé, représentant près de 10 000 examens par an ;
- CONSIDERANT que le centre d'imagerie de l'Orangerie est un terrain de stage pour la formation des internes en DES de radiologie ;
- CONSIDERANT que le promoteur assure sur ce site une astreinte d'imagerie opérationnelle toute l'année ;
- CONSIDERANT que l'activité prévisionnelle envisagée sur l'équipement représente 7 000 examens lors de la première année de mise en œuvre, 8 500 examens lors de la quatrième année ;
- CONSIDERANT que le promoteur assure actuellement la prise en charge au tarif opposable de 40% des examens ;
- CONSIDERANT que l'équipement serait accessible de 7h30 à 20h du lundi au vendredi et de 8h30 à 17h le samedi ;
- CONSIDERANT que la mise en œuvre de l'IRM demandé est programmée en août 2020 ;
- CONSIDERANT que l'équipement sollicité devrait être installé dans des locaux en rez-de-chaussée (près de 760 m²), dans un local commun aux équipements matériels lourds ;
- que ces locaux sont accessibles aux personnes à mobilité réduite ;
- CONSIDERANT que la demande s'appuie sur une équipe comportant 25 radiologues ;
- que les radiologues porteurs de la demande disposent de compétences polyvalentes et de surspécialités (notamment la radio-pédiatrie, neuroradiologie) ;
- que dans le cadre de cette demande, le promoteur prévoit de recruter 2 équivalents temps plein (ETP) de manipulateurs en électroradiologie et 1 ETP de secrétaire ;
- CONSIDERANT cependant, que cette demande porte sur un infra-territoire non prioritaire en équipement d'imagerie sur le Val-de-Marne (6 équipements d'IRM sont autorisés à proximité du site d'implantation) ;
- CONSIDERANT que le projet médical ne prévoit pas de desserte directe de l'activité hospitalière sur l'équipement d'IRM sollicité ;
- CONSIDERANT par ailleurs, que les porteurs du projet ont été autorisés à exploiter un équipement d'IRM de puissance 3 Tesla adossé à l'Hôpital Privé Paul d'Égine en avril 2019 ;
- que cet équipement reste aujourd'hui à mettre en œuvre ;

CONSIDERANT que la demande ne s'inscrit pas suffisamment dans les objectifs du Schéma régional de santé (SRS) du Projet régional de santé (PRS) Ile-de-France 2018-2022, notamment en termes de correction des déséquilibres de l'offre de soins en imagerie ;

CONSIDERANT que deux projets déposés dans le cadre de cette procédure apparaissent davantage prioritaires en terme d'implantation géographique et de composition des équipes ;

au vu de l'ensemble de ces éléments, et après examen comparatif des mérites respectifs des demandes en concurrence, la demande présentée par la SARL SCAMARNE n'apparaît pas prioritaire ;

DECIDE

ARTICLE 1^{er} : La demande présentée par la SARL SCAMARNE en vue d'obtenir l'autorisation d'exploiter un second appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire sur le site du CENTRE D'IMAGERIE DE L'ORANGERIE, 10 rue de l'orangerie 94170 LE PERREUX-SUR-MARNE est **rejetée**.

ARTICLE 2 : Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois à compter 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 3 : Les Directeurs 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 30 décembre 2019

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

Signé

Aurélien ROUSSEAU

Agence Régionale de Santé

IDF-2019-12-30-008

**DECISION N°2019-2055 - La SCM GM3RX est autorisée
à exploiter un second appareil d'imagerie ou de
spectrométrie par résonance magnétique nucléaire
polyvalent 1.5 Tesla sur le site du CENTRE DIMAGERIE
GM3RX, 48 rue Alsace Lorraine 94100
SAINT-MAUR-DES-FOSSES.**

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N°2019-2055

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.6121-10 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°13-460 du 23 octobre 2013 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France fixant les indicateurs d'évaluation en matière d'équipements matériels lourds ;
- VU les arrêtés n°2019-554 du 12 avril 2019 et n°2019-1747 du 14 octobre 2019 relatifs au bilan quantifié de l'offre de soins par territoire de santé pour les activités de soins de traitement du cancer, pour les activités interventionnelles par voie endovasculaire en cardiologie, pour les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie, pour les activités de neurochirurgie, de traitement des grands brûlés, de greffes d'organes et de greffes de cellules hématopoïétiques, de chirurgie cardiaque ainsi que pour les équipements matériels lourds en région Ile-de-France ;

VU la demande présentée par la SCM GM3RX dont le siège social est situé 48 rue d'Alsace Lorraine 94100 SAINT-MAUR-DES-FOSSES en vue d'obtenir l'autorisation d'exploiter un second appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire polyvalent 1.5 Tesla sur le site du CENTRE D'IMAGERIE GM3RX (Finess ET 940022908), 48 rue Alsace Lorraine 94100 SAINT-MAUR-DES-FOSSES ;

VU la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 21 novembre 2019 ;

VU la motion de la CSOS Ile-de-France sur l'accès aux équipements matériels lourds adoptée à l'unanimité lors de la séance du 21 novembre 2019 ;

CONSIDERANT que la SCM GM3RX, regroupant 4 radiologues, détient actuellement l'autorisation d'exploiter 1 équipement d'IRM et 1 scanographe adossés à la Clinique Gaston Métivet ; que le promoteur assure les examens d'imagerie médicale en lien avec l'activité de la Clinique Gaston Métivet ;

que la demande vise à installer un second IRM sur ce site ;

CONSIDERANT que ce projet est motivé par l'augmentation de la demande d'imagerie médicale sur l'IRM déjà installé, dont la croissance a représenté 22% entre 2016 et 2018 (7 729 examens en 2018) ;

que le promoteur justifie sa demande par le délai d'attente pour un examen d'IRM, aujourd'hui de 21 jours en moyenne (hors urgences) ;

que la prise en charge de patients âgés sur cet équipement est à l'origine d'une augmentation du temps d'examen (10% des actes en 2018 ont été réalisés pour des patients de plus de 80 ans) ;

CONSIDERANT que le promoteur met en avant la poursuite de la substitution des examens en accord avec les bonnes pratiques d'imagerie ;

CONSIDERANT que la SCM GM3RX a mis en œuvre un partenariat avec la Clinique Gaston Métivet pour garantir une prise en charge rapide des examens liés à l'oncologie de la femme ;

CONSIDERANT que dans le cadre de cette demande, le projet médical prévoit que soient développés les examens suivants : IRM pelviennes, mammaires et neurologiques ;

CONSIDERANT que la demande s'appuie sur une équipe médicale comportant 3 radiologues titulaires, 6 remplaçants réguliers ainsi que 6,2 équivalents temps plein (ETP) de manipulateurs en électroradiologie (MER), 6,9 ETP de secrétariat médical ;

que le demandeur prévoit le recrutement supplémentaire de 2 ETP de radiologues, 2,5 ETP de MER et 4 ETP de secrétaires ;

CONSIDERANT que la SCM GM3RX doit prochainement fusionner avec le Centre d'imagerie médicale de Meaux (CIMM) dans le cadre d'une société d'exercice libéral (SEL) afin de renforcer son équipe médicale pour les spécialités ORL et ostéo-articulaire interventionnelle ;

- CONSIDERANT que le promoteur a ouvert des vacations au profit de radiologues libéraux extérieurs sur ses deux équipements matériels lourds déjà installés ;
- CONSIDERANT que les conditions techniques de fonctionnement prévues pour l'IRM demandé n'appellent pas de remarques particulières ;
- CONSIDERANT que la mise en œuvre prévisionnelle doit avoir lieu au dernier trimestre 2020, dans des locaux de la Clinique Gaston Métivet accessibles aux personnes à mobilité réduite ;
- que la Clinique Gaston Métivet a mis en œuvre un plan de restructuration architecturale avec la construction d'un nouveau bâtiment adjacent ;
- CONSIDERANT que l'IRM sollicité participera à la permanence des soins en imagerie médicale, en complément du premier équipement exploité ;
- CONSIDERANT que l'équipement sera ouvert du lundi au vendredi de 8h à 20h et le samedi de 8h à 13h ;
- que le projet propose une large amplitude horaire et une bonne accessibilité géographique (le site est accessible en transports en commun) ;
- CONSIDERANT que l'accessibilité financière n'appelle pas de remarques particulières, avec la réalisation de 70% des actes de radiologie et 40% des actes d'IRM au tarif opposable en 2018 ;
- CONSIDERANT que le promoteur collabore activement avec la médecine de ville locale, le groupement hospitalier de territoire Confluence, ainsi que les EHPAD avoisinants ;
- CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans les objectifs du Schéma régional de santé (SRS) du Projet régional de santé (PRS) Ile-de-France 2018-2022, notamment en matière de correction des déséquilibres de l'offre de soins en imagerie, de développement de plateaux d'imagerie complets et de soutien aux projet médicaux de qualité ;
- CONSIDERANT qu'au vu de l'ensemble des arguments précités, et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence, la demande déposée par la SCM GM3RX apparait prioritaire en termes de projet médical, d'activité réalisée et de coopération territoriale ;

DECIDE

- ARTICLE 1^{er} : La SCM GM3RX est **autorisée** à exploiter un second appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire polyvalent 1.5 Tesla sur le site du CENTRE DIMAGERIE GM3RX, 48 rue Alsace Lorraine 94100 SAINT-MAUR-DES-FOSSES.

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'équipement 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'équipement matériel lourd 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 de l'appareil concerné par la présente autorisation 14 mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Les critères d'évaluation à retenir sont ceux définis dans le schéma régional de santé et par l'arrêté n°13-460 du 23 octobre 2013 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France fixant les indicateurs d'évaluation en matière d'équipements matériels lourds.

ARTICLE 5 : Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois à compter 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 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 30 décembre 2019

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

Signé

Aurélien ROUSSEAU

Agence Régionale de Santé

IDF-2019-12-30-009

DECISION N°2019-2056- La demande présentée par la SARL IRM CHARENTON SAINT MAURICE en vue d'obtenir l'autorisation d'exploiter un second appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire polyvalent 1.5 Tesla sur le site du CENTRE D'IMAGERIE CHARENTON SAINT MAURICE, 24 rue Victor Hugo 94220 CHARENTON-LE-PONT est rejetée.

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N°2019-2056

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.6121-10 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°13-460 du 23 octobre 2013 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France fixant les indicateurs d'évaluation en matière d'équipements matériels lourds ;
- VU les arrêtés n°2019-554 du 12 avril 2019 et n°2019-1747 du 14 octobre 2019 relatifs au bilan quantifié de l'offre de soins par territoire de santé pour les activités de soins de traitement du cancer, pour les activités interventionnelles par voie endovasculaire en cardiologie, pour les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie, pour les activités de neurochirurgie, de traitement des grands brûlés, de greffes d'organes et de greffes de cellules hématopoïétiques, de chirurgie cardiaque ainsi que pour les équipements matériels lourds en région Ile-de-France ;

- VU la demande présentée par la SARL IRM CHARENTON SAINT MAURICE dont le siège social est situé 22 avenue Victor Hugo 94220 CHARENTON-LE-PONT en vue d'obtenir l'autorisation d'exploiter un second appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire polyvalent 1.5 Tesla sur le site du CENTRE D'IMAGERIE CHARENTON SAINT MAURICE (Finess ET 940011208) 24 rue Victor Hugo 94220 CHARENTON-LE-PONT ;
- VU la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 21 novembre 2019 ;
- VU la motion de la CSOS Ile-de-France sur l'accès aux équipements matériels lourds adoptée à l'unanimité lors de la séance du 21 novembre 2019 ;

CONSIDERANT que la SARL IRM CHARENTON SAINT MAURICE, regroupement de 8 radiologues, exploite un équipement d'IRM sur son site de Charenton-le-Pont ;

que les radiologues membres de la SARL IRM CHARENTON SAINT MAURICE sont également associés de la SELARL IMAGERIE DE CHARENTON, de la SARL SCANNER et de la SELARL IMMA ;

CONSIDERANT que le promoteur souhaite installer un équipement d'IRM à orientation polyvalente en complément de l'IRM déjà installé ;

que les principaux axes du projet médical de cet équipement sont l'imagerie polyvalente, l'imagerie de la femme et l'oncologie (gynécologie et sénologie) ;

CONSIDERANT que le bilan des objectifs quantifiés de l'offre de soins en imagerie, arrêté au 14 octobre 2019, permet d'autoriser deux nouveaux appareils d'IRM et deux nouvelles implantations sur le territoire de santé du Val-de-Marne ;

que compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur le territoire du Val-de-Marne dans le cadre de cette procédure (sept nouvelles demandes d'équipements d'IRM dont quatre nécessitant une nouvelle implantation géographique), l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes formulées sur ce département afin d'identifier les projets répondant le mieux aux besoins de la population du territoire et aux orientations régionales en imagerie;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé Ile-de-France a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues à l'article L 6122-2 du code de la santé publique et des objectifs du SRS-PRS2 ;

CONSIDERANT que la SARL IRM CHARENTON SAINT MAURICE justifie sa demande par la saturation de l'IRM existant ;

CONSIDERANT que le promoteur a mis en œuvre une coopération avec les Hôpitaux de Saint-Maurice pour la prise en charge des examens urgents dans la journée ;

que les radiologues hospitaliers de cette structure disposent déjà d'une vacation hebdomadaire de 3h30 sur l'IRM installé ;

CONSIDERANT que la demande s'appuie sur une équipe comportant 16 radiologues, ainsi que 3 équivalents temps plein (ETP) de manipulateurs en électroradiologie et 2,5 ETP de secrétaires ;

CONSIDERANT que l'équipement d'IRM sollicité serait accessible de 8h à 19h du lundi au vendredi et de 8h à 13h le samedi ;

CONSIDERANT que l'équipement serait mis en œuvre, après des travaux d'aménagement, dans des locaux de 250m² (pour 2 équipements d'IRM au total) à compter de septembre 2020 ;

CONSIDERANT que le promoteur estime l'activité prévisionnelle de l'équipement demandé à environ 4 900 examens la première année de fonctionnement, 5 800 lors de la 5^{ème} ;

CONSIDERANT que l'accessibilité financière est garantie dans le cadre de cette demande avec la réalisation d'environ 65% des examens réalisés au tarif opposable ;

CONSIDERANT cependant, que cette demande porte sur un infra-territoire non prioritaire au regard des besoins en imagerie sur le Val-de-Marne (4 équipements d'IRM sont autorisés à moins de 5 km du site d'implantation) ;

CONSIDERANT par ailleurs, que les radiologues porteurs de la demande sont également associés à 2 demandes d'IRM différentes déposées et instruites au cours de la même procédure sur le département du Val-de-Marne ;

CONSIDERANT en outre, que l'activité prévisionnelle indiquée par le promoteur (5 800 examens) semble faible ;

CONSIDERANT que les projets transmis par le promoteur concernant les locaux prévus pour l'équipement ne garantissent pas une bonne circulation des patients ;

CONSIDERANT que la demande ne s'inscrit pas suffisamment dans les objectifs du Schéma régional de santé (SRS) du Projet régional de santé (PRS) Ile-de-France 2018-2022, notamment en matière de correction des déséquilibres de l'offre de soins en imagerie ;

que deux projets déposés dans le cadre de cette procédure, plus aboutis (en termes de questions financières notamment), doivent être davantage prioritaires en termes d'activité (établissement de santé de santé ou adossement à ce type de structure) ;

CONSIDERANT qu'au vu des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence, la demande déposée par la SARL IRM CHARENTON SAINT MAURICE n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure ;

DECIDE

- ARTICLE 1er : La demande présentée par la SARL IRM CHARENTON SAINT MAURICE en vue d'obtenir l'autorisation d'exploiter un second appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire polyvalent 1.5 Tesla sur le site du CENTRE D'IMAGERIE CHARENTON SAINT MAURICE, 24 rue Victor Hugo 94220 CHARENTON-LE-PONT est **rejetée**.
- ARTICLE 2 : Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois à compter 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 3 : Les Directeurs 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 30 décembre 2019

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

Signé

Aurélien ROUSSEAU

Agence Régionale de Santé

IDF-2019-12-30-010

DECISION N°2019-2059 - L'ASSISTANCE
PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS est autorisée à
exploiter un scanographe à usage médical sur le site de
l'HU HENRI MONDOR site EMILE ROUX, 1 avenue de
Verdun 94450 LIMEIL-BREVANNES.

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N°2019-2059

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.6121-10 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°13-460 du 23 octobre 2013 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France fixant les indicateurs d'évaluation en matière d'équipements matériels lourds ;
- VU les arrêtés n°2019-554 du 12 avril 2019 et n°2019-1747 du 14 octobre 2019 relatifs au bilan quantifié de l'offre de soins par territoire de santé pour les activités de soins de traitement du cancer, pour les activités interventionnelles par voie endovasculaire en cardiologie, pour les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie, pour les activités de neurochirurgie, de traitement des grands brûlés, de greffes d'organes et de greffes de cellules hématopoïétiques, de chirurgie cardiaque ainsi que pour les équipements matériels lourds en région Ile-de-France ;

VU la demande présentée par l'ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS dont le siège social est situé 3 Avenue Victoria 75184 PARIS en vue d'obtenir l'autorisation d'exploiter un scanographe à usage médical sur le site de l'HU HENRI MONDOR site EMILE ROUX (Finess 940100050) 1 avenue de Verdun 94450 LIMEIL-BREVANNES ;

VU la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) en date du 21 novembre 2019 ;

VU la motion de la CSOS Ile-de-France sur l'accès aux équipements matériels lourds adoptée à l'unanimité lors de la séance du 21 novembre 2019 ;

CONSIDERANT que l'Hôpital Emile Roux, établissement de l'ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS est membre de l'Hôpital Universitaire Henri Mondor qui regroupe les hôpitaux Henri Mondor, Albert Chenevier, Dupuytren et Georges Clémenceau, est spécialisé dans la prise en charge des personnes âgées ;

que l'Hôpital Emile Roux est membre constitutif de deux filières gériatriques : Nord Est Val-de-Marne et Centre Val-de-Marne ;

que l'établissement est membre de plusieurs réseaux : PARTAGE 94, GERIATRIX et le CLIC 4 ;

CONSIDERANT que le promoteur souhaite exploiter un scanographe afin de répondre à la forte activité gériatrique de la structure ;

que le scanner sollicité permettra notamment de ne pas adresser les patients de l'établissement à l'Hôpital Universitaire Henri Mondor pour la réalisation de leurs examens d'imagerie ;

que le projet prévoit également que l'équipement prenne en charge des patients externes en ambulatoire et en provenance d'autres établissements ;

CONSIDERANT que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantifiés de l'offre de soins pour les équipements matériels lourds en région Ile-de-France arrêté le 14 octobre 2019 qui permet d'autoriser 6 nouveaux scanners diagnostiques sur le Val-de-Marne ;

CONSIDERANT qu'il est inscrit dans le projet médical que l'équipement sollicité participera à la formation des internes du DES de radiologie en imagerie gériatrique ;

CONSIDERANT que cette équipement permettra de mettre en place la substitution partielle des radiographies de la ceinture pelvienne et du thorax ;

CONSIDERANT que le promoteur envisage de réaliser environ 20% de l'activité prévisionnelle de cet équipement en lien avec les EHPAD partenaires du territoire ;

CONSIDERANT que cette demande doit permettre d'améliorer la prise en charge des personnes âgées dans cet établissement, notamment dans le cadre des pathologies neurodégénératives, oncologiques et cardio-vasculaires ;

- que le scanner sollicité permettra notamment de réduire les délais de transports ainsi que leurs frais ;
- CONSIDERANT que l'activité prévisionnelle de l'équipement représente près de 10 000 examens par an selon la répartition suivante : environ 40% d'examens de cancérologie, 20% d'examens cardio-vasculaires, 15% d'examens ostéo-articulaires, 15% d'examens concernant l'AVC/démence, 10% d'autres examens ;
- CONSIDERANT que la demande repose sur une équipe comportant 5 radiologues et 5 manipulateurs en électroradiologie (MER) ;
- que le promoteur prévoit dans le cadre de cette demande le recrutement d'un praticien hospitalier et de 2 assistants spécialistes supplémentaires ;
- CONSIDERANT que les conditions techniques de fonctionnement prévues sont satisfaisantes, étant précisé que le promoteur devra veiller à faire correspondre la dimension de l'équipe médicale et son organisation aux impératifs d'amplitude horaire et de réactivité ;
- CONSIDERANT ainsi, que le promoteur s'est engagé à étendre les horaires actuels de l'imagerie conventionnelle pour l'exploitation du scanner de 8h à 18h avec le renforcement du personnel ;
- qu'en dehors de ces horaires, le promoteur ne prévoit pas d'astreinte de manipulateur (MER) sur place ; que toutes les demandes seront (adressées au HU MONDOR (AP-HP) ou au CHI de Villeneuve Saint-Georges, comme pour l'imagerie conventionnelle;
- CONSIDERANT que l'équipement doit être mis en œuvre (après des travaux d'une durée de 4 mois) au cours du dernier trimestre 2020 dans l'une des deux salles de radiographie conventionnelle de l'établissement ;
- que les locaux prévus sont accessibles aux personnes à mobilité réduite ;
- CONSIDERANT que cette demande garantit l'accessibilité financière avec la réalisation de la totalité des examens au tarif opposable ;
- CONSIDERANT que ce projet s'inscrit dans les objectifs du Schéma régional de santé (SRS) du Projet régional de santé (PRS) Ile-de-France 2018-2022 notamment concernant le soutien à des projets médicaux de qualité ;
- 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 21 novembre 2019, ont émis un avis favorable à la demande présentée par l'ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS sur le site de l'Hôpital Henri Mondor ;
- CONSIDERANT que l'utilisation du nouvel appareil dont l'implantation est autorisée par la présente décision est subordonnée à l'obtention d'une autorisation d'utilisation à des fins diagnostiques, délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire en application du code de la santé publique ; que, tant que cette autorisation n'a pas été délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire, aucun examen ne pourra être réalisé ;

DECIDE

- ARTICLE 1er : L'ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS est **autorisée** à exploiter un scanographe à usage médical sur le site de l'HU HENRI MONDOR site EMILE ROUX, 1 avenue de Verdun 94450 LIMEIL-BREVANNES.
- 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'équipement 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'équipement matériel lourd 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 de l'appareil concerné par la présente autorisation 14 mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Les critères d'évaluation à retenir sont ceux définis dans le schéma régional de santé et par l'arrêté n°13-460 du 23 octobre 2013 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France fixant les indicateurs d'évaluation en matière d'équipements matériels lourds.
- ARTICLE 5 : Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois à compter 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 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 30 décembre 2019

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

Signé

Aurélien ROUSSEAU

Agence Régionale de Santé

IDF-2019-12-30-011

DECISION N°2019-2060 - La SAS SCANNER IRM
VILLENEUVE-SAINT-GEORGES est autorisée à
exploiter un scanographe à usage médical au sein des
locaux de la CLINIQUE DE
VILLENEUVE-SAINT-GEORGES, 47 rue de Crosne
94190 VILLENEUVE-SAINT-GEORGES.

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N°2019-2060

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.6121-10 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°13-460 du 23 octobre 2013 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France fixant les indicateurs d'évaluation en matière d'équipements matériels lourds ;
- VU les arrêtés n°2019-554 du 12 avril 2019 et n°2019-1747 du 14 octobre 2019 relatifs au bilan quantifié de l'offre de soins par territoire de santé pour les activités de soins de traitement du cancer, pour les activités interventionnelles par voie endovasculaire en cardiologie, pour les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie, pour les activités de neurochirurgie, de traitement des grands brûlés, de greffes d'organes et de greffes de cellules hématopoïétiques, de chirurgie cardiaque ainsi que pour les équipements matériels lourds en région Ile-de-France ;

VU la demande présentée par la SAS SCANNER IRM VILLENEUVE SAINT GEORGES dont le siège social est situé 47 rue de Crosne 94190 VILLENEUVE-SAINT-GEORGES en vue d'obtenir l'autorisation d'exploiter un scanographe à usage médical sur le site de la CLINIQUE DE VILLENEUVE-SAINT-GEORGES, 47 rue de Crosne 94190 VILLENEUVE-SAINT-GEORGES ;

VU la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 21 novembre 2019 ;

VU la motion de la CSOS Ile-de-France sur l'accès aux équipements matériels lourds adoptée à l'unanimité lors de la séance du 21 novembre 2019 ;

CONSIDERANT que la SAS SCANNER IRM VILLENEUVE SAINT GEORGES est composée de la Clinique de Villeneuve Saint-Georges, établissement MCO appartenant au groupe RAMSAY Santé et de la SELRL Réseau d'Imagerie du Sud Francilien (RISF) ;

que des radiologues libéraux porteurs de la demande assurent des vacations sur un scanner installé sur le Centre Hospitalier de Villeneuve-Saint-Georges dans le cadre d'un GIE ;

que le promoteur souhaite mettre en œuvre le scanographe demandé sur le site de la Clinique de Villeneuve-Saint-Georges ;

CONSIDERANT que la Clinique est intégrée au Pôle Ile-de-France Sud-Est du groupe RAMSAY Santé avec l'Hôpital Privé Claude Gallien et la clinique du Mousseau ;

que la Clinique de Villeneuve-Saint-Georges a ouvert en mars 2018 un centre de consultations pluridisciplinaires non programmées accueillant près de 1 000 passages mensuels ;

CONSIDERANT que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantifiés de l'offre de soins pour les équipements matériels lourds en région Ile-de-France arrêté le 14 octobre 2019 qui permet d'autoriser 6 nouveaux scanners diagnostiques sur le Val-de-Marne ;

CONSIDERANT que ce projet s'inscrit dans le contexte de la baisse de vacations des radiologues du promoteur sur le scanner du Centre Hospitalier de Villeneuve-Saint-Georges (passées de 6 à 2) ;

que la diminution de ces vacations ne permet plus d'assurer une prise en charge rapide des patients hospitalisés sur la Clinique ;

CONSIDERANT que le projet médical prévoit notamment que cet équipement assure la réponse aux besoins d'imagerie des patients hospitalisés en chirurgie et en médecine, le suivi post-opératoire et la réponse aux besoins générés par le nouveau centre de consultations pluridisciplinaires ;

que le projet médical de l'équipement, polyvalent, est construit en cohérence avec les activités de la Clinique de Villeneuve-Saint-Georges ;

que les examens concerneront principalement les champs suivants : ostéo-articulaire, imagerie de la femme, imagerie interventionnelle, imagerie digestive ;

- CONSIDERANT que l'équipe bien implantée dans le Nord de l'Essonne, est de qualité et présente des compétences polyvalentes ;
- CONSIDERANT que l'activité prévisionnelle de l'équipement est estimée à près de 10 000 examens lors de la première année de fonctionnement, 11 645 lors de la sixième ;
- CONSIDERANT que la Clinique de Villeneuve-Saint-Georges s'engage à ouvrir des vacations sur le scanographe demandé à des radiologues extérieurs ;
- CONSIDERANT que les conditions techniques de fonctionnement prévues pour le nouvel équipement n'appellent pas de remarques particulières ;
- CONSIDERANT que le scanographe sera ouvert selon le promoteur du lundi au vendredi de 8h à 19h et le samedi de 8h à 13h ;
- CONSIDERANT que l'organisation de la continuité d'accès à l'imagerie, notamment interventionnelle, peut être améliorée entre la Clinique du Mousseau et la Clinique de Villeneuve-Saint-Georges ;
- que l'organisation devra notamment permettre d'anticiper la sollicitation simultanée de l'astreinte sur les deux sites ;
- CONSIDERANT que cette demande garantit l'accessibilité financière, le promoteur s'engageant à assurer 60% des examens réalisés au tarif opposable ;
- CONSIDERANT que le délai prévisionnel de mise en œuvre de l'équipement est estimé à environ 8 mois et demi ;
- que les locaux prévus pour accueillir l'équipement sont accessibles aux personnes en situation de handicap ;
- CONSIDERANT que ce projet répond à un besoin identifié sur un infra-territoire du Val-de-Marne déficitaire en scanographes ainsi qu'à la saturation des scanographes les plus proches ;
- en outre que cette demande doit permettre de répondre au besoin important d'imagerie médicale identifié au sein de la Clinique de Villeneuve-Saint-Georges ;
- CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans les objectifs du Schéma régional de santé (SRS) du Projet régional de santé (PRS) Ile-de-France 2018-2022 notamment en matière de consolidation des équipes territoriales de radiologie, de correction des déséquilibres de l'offre de soins et de soutien aux projets médicaux de qualité ;
- 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 21 novembre 2019, ont émis un avis favorable à la demande présentée par la SAS SCANNER IRM VILLENEUVE-SAINT-GEORGES en vue d'obtenir l'autorisation d'exploiter un scanographe à usage médical ;

CONSIDERANT que l'utilisation du nouvel appareil dont l'implantation est autorisée par la présente décision est subordonnée à l'obtention d'une autorisation d'utilisation à des fins diagnostiques, délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire en application du code de la santé publique ; que, tant que cette autorisation n'a pas été délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire, aucun examen ne pourra être réalisé ;

DECIDE

ARTICLE 1^{er} : La SAS SCANNER IRM VILLENEUVE-SAINT-GEORGES est **autorisée** à exploiter un scanographe à usage médical au sein des locaux de la CLINIQUE DE VILLENEUVE-SAINT-GEORGES, 47 rue de Crosne 94190 VILLENEUVE-SAINT-GEORGES.

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'équipement 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'équipement matériel lourd 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 de l'appareil concerné par la présente autorisation 14 mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Les critères d'évaluation à retenir sont ceux définis dans le schéma régional de santé et par l'arrêté n°13-460 du 23 octobre 2013 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France fixant les indicateurs d'évaluation en matière d'équipements matériels lourds.

ARTICLE 5 : Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois à compter de sa notification devant le 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 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 30 décembre 2019

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

Signé

Aurélien ROUSSEAU

Agence Régionale de Santé

IDF-2019-12-30-012

DECISION N°2019-2061 - La SAS SCANNER
CHAMPIGNY est autorisée à exploiter un second
scanographe à usage médical sur le site du CENTRE
SCANNER DE CHAMPIGNY, 4 avenue Max Dormoy
94500 CHAMPIGNY-SUR-MARNE.

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N°2019-2061

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.6121-10 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°13-460 du 23 octobre 2013 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France fixant les indicateurs d'évaluation en matière d'équipements matériels lourds ;
- VU les arrêtés n°2019-554 du 12 avril 2019 et n°2019-1747 du 14 octobre 2019 relatifs au bilan quantifié de l'offre de soins par territoire de santé pour les activités de soins de traitement du cancer, pour les activités interventionnelles par voie endovasculaire en cardiologie, pour les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie, pour les activités de neurochirurgie, de traitement des grands brûlés, de greffes d'organes et de greffes de cellules hématopoïétiques, de chirurgie cardiaque ainsi que pour les équipements matériels lourds en région Ile-de-France ;

- VU la demande présentée par la SAS SCANNER CHAMPIGNY dont le siège social est situé 35 rue de Musselburgh 94500 CHAMPIGNY-SUR-MARNE en vue d'obtenir l'autorisation d'exploiter un second scanographe à usage médical sur le site du CENTRE SCANNER DE CHAMPIGNY (Finess ET 940022890) 4 avenue Max Dormoy 94500 CHAMPIGNY-SUR-MARNE ;
- VU la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) en date du 21 novembre 2019 ;
- VU la motion de la CSOS Ile-de-France sur l'accès aux équipements matériels lourds adoptée à l'unanimité lors de la séance du 21 novembre 2019 ;

CONSIDERANT que la SAS SCANNER CHAMPIGNY, composée de la SAS Hôpital Privé Paul d'Egine et de la SCM D'ECHO RADIOLOGIE, exploite un scanographe adossé à l'Hôpital Privé Paul d'Egine ; qu'un IRM est également adossé à cette structure ;

que le promoteur participe à l'exploitation d'équipements matériels lourds par le biais de deux groupements d'intérêts économiques (GIE) : le GIE d'imagerie IMMAV et le GIE Imagerie Médicale de Créteil ;

que les radiologues porteurs de la demande assurent par ailleurs des vacations sur 5 équipements d'IRM et 6 scanners ;

CONSIDERANT que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantifiés de l'offre de soins pour les équipements matériels lourds en région Ile-de-France arrêté le 14 octobre 2019 qui permet d'autoriser 6 nouveaux scanners diagnostiques sur le Val-de-Marne ;

CONSIDERANT que la structure est adossée à l'Hôpital Privé Paul d'Egine, établissement pluridisciplinaire dont le service de médecine d'urgences a assuré 25 000 passages en 2017 ;

CONSIDERANT que ce projet est motivé par l'augmentation de la demande et la saturation du scanner déjà installé, dont l'activité représente 10 749 examens en 2018 ;

CONSIDERANT que ce scanographe doit permettre d'améliorer le parcours des patients des urgences et hospitalisés, ainsi que de diminuer le délai d'attente des patients externes (2 à 3 semaines actuellement) ;

que le projet médical prévu pour l'équipement demandé est polyvalent, en cohérence avec celui de l'Hôpital Privé Paul d'Egine ;

que cet équipement permettra de répondre à la demande croissante d'examens cardiovasculaires et d'imagerie interventionnelle (biopsie, infiltration, drainage) ;

CONSIDERANT que les radiologues impliqués participent aux staffs de l'Hôpital Saint Camille, aux réunions de concertation pluridisciplinaire des hôpitaux privés de Marne-la-Vallée, Armand Brillard, Paris Essonne et de la Clinique Vauban à Livry-Gargan pour différentes spécialités ;

- CONSIDERANT que le projet médical est de qualité, s'appuyant sur les pôles d'expertise de l'hôpital et comprenant des protocoles de substitution d'actes ;
- CONSIDERANT que le dossier déposé mentionne une activité prévisionnelle d'environ 3 000 examens lors de la première année d'exploitation, 7 500 lors de la 4^{ème} année ;
- CONSIDERANT que dans le cadre de ce projet, 25 radiologues sont susceptibles d'exercer au sein de la SAS SCANNER CHAMPIGNY ;
- CONSIDERANT que le personnel prévu pour l'exploitation de cet équipement se compose, outre les 25 radiologues associés au sein de la SAS, de 10 ETP de manipulateurs en électroradiologie (MER) et 13,75 ETP de secrétaires médicales et encadrants ;
- que 4 projets d'association de nouveaux radiologues sont en cours ;
- que cette demande s'appuie sur une équipe médicale de taille suffisante, attractive, bénéficiant d'une bonne intégration territoriale et de nombreuses spécialités, ainsi que d'une pyramide des âges favorable ;
- CONSIDERANT que le promoteur participe à la permanence et à la continuité des soins qui sont assurés sur ce site par la mise en place d'astreintes ; que le promoteur a indiqué que les astreintes sont réalisées par 24 des radiologues associés et par l'ensemble des MER en dehors des horaires d'ouverture, soit de 19h30 à 8h en semaine, de 13h à 8h le samedi et de 8h à 8h le dimanche ;
- CONSIDERANT que les conditions techniques de fonctionnement prévues pour l'équipement n'appellent pas de remarques particulières ;
- CONSIDERANT que l'accessibilité financière est satisfaisante dans le cadre de cette demande, le promoteur réalisant actuellement 63% de ses examens au tarif opposable ;
- CONSIDERANT que l'équipement sollicité doit être installé après des travaux d'aménagement et d'extension du service de radiologie, au 2nd étage de l'Hôpital Privé Paul d'Egine, à compter du dernier trimestre 2020 ;
- que les locaux prévus sont accessibles aux personnes à mobilité réduite ;
- que la rénovation des locaux prévue par le promoteur devra garantir un accueil optimal des patients couchés ; que l'extension spatiale envisagée par le promoteur devrait permettre d'améliorer cette prise en charge ;
- CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans les objectifs du Schéma régional de santé (SRS) du Projet régional de santé (PRS) Ile-de-France 2018-2022 notamment en matière de consolidation des équipes territoriales de radiologie et de soutien aux projets médicaux de qualité ;

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 21 novembre 2019, ont émis un avis favorable à la demande présentée par la SAS SCANNER CHAMPIGNY en vue d'obtenir l'autorisation d'exploiter un scanographe à usage médical ;

CONSIDERANT que l'utilisation du nouvel appareil dont l'implantation est autorisée par la présente décision est subordonnée à l'obtention d'une autorisation d'utilisation à des fins diagnostiques, délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire en application du code de la santé publique ; que, tant que cette autorisation n'a pas été délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire, aucun examen ne pourra être réalisé ;

DECIDE

ARTICLE 1er : La SAS SCANNER CHAMPIGNY est **autorisée** à exploiter un second scanographe à usage médical sur le site du CENTRE SCANNER DE CHAMPIGNY, 4 avenue Max Dormoy 94500 CHAMPIGNY-SUR-MARNE.

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'équipement 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'équipement matériel lourd 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 de l'appareil concerné par la présente autorisation 14 mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Les critères d'évaluation à retenir sont ceux définis dans le schéma régional de santé et par l'arrêté n°13-460 du 23 octobre 2013 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France fixant les indicateurs d'évaluation en matière d'équipements matériels lourds.

ARTICLE 5 : Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois à compter 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 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 30 décembre 2019

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

Signé

Aurélien ROUSSEAU

Agence Régionale de Santé

IDF-2019-12-30-013

**DECISION N°2019-2062 - La SARL CENTRE DE
MEDECINE NUCLEAIRE est autorisée à exploiter une
seconde gamma-caméra sur le site du CENTRE DE
MEDECINE NUCLEAIRE DE CHAMPIGNY, 4 avenue
Max Dormoy 94500 CHAMPIGNY-SUR-MARNE.**

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N°2019-2062

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.6121-10 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°13-460 du 23 octobre 2013 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France fixant les indicateurs d'évaluation en matière d'équipements matériels lourds ;
- VU les arrêtés n°2019-554 du 12 avril 2019 et n°2019-1747 du 14 octobre 2019 relatifs au bilan quantifié de l'offre de soins par territoire de santé pour les activités de soins de traitement du cancer, pour les activités interventionnelles par voie endovasculaire en cardiologie, pour les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie, pour les activités de neurochirurgie, de traitement des grands brûlés, de greffes d'organes et de greffes de cellules hématopoïétiques, de chirurgie cardiaque ainsi que pour les équipements matériels lourds en région Ile-de-France ;

- VU la demande présentée par la SARL CENTRE DE MEDECINE NUCLEAIRE dont le siège social est situé 12 rue Saint Fiacre 77100 MEAUX en vue d'obtenir l'autorisation d'exploiter une seconde gamma-caméra sur le site du CENTRE DE MEDECINE NUCLEAIRE DE CHAMPIGNY (Finess 940022338) 4 avenue Max Dormoy 94500 CHAMPIGNY-SUR-MARNE ;
- VU la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) en date du 21 novembre 2019 ;
- VU la motion de la CSOS Ile-de-France sur l'accès aux équipements matériels lourds adoptée à l'unanimité lors de la séance du 21 novembre 2019 ;

CONSIDERANT que la SARL CENTRE DE MEDECINE NUCLEAIRE (CMN), comptant 9 radiologues, détient actuellement l'autorisation d'exploiter 9 gamma-caméras et 4 TEP, équipements répartis sur l'Est de l'Ile-de-France avec 5 implantations géographiques distinctes;

que le promoteur exploite une gamma-caméra sur le site du Centre de Médecine Nucléaire de Champigny, adossé à l'Hôpital Privé Paul d'Egine, établissement du groupe RAMSAY Santé ;

que la SARL CMN est également autorisée à exploiter un TEP, restant actuellement à mettre en œuvre, sur ce même site ;

CONSIDERANT que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantifiés de l'offre de soins pour les équipements matériels lourds en région Ile-de-France arrêté le 14 octobre 2019 qui permet d'autoriser 1 nouvelle gamma-caméra sur le Val-de-Marne ;

CONSIDERANT que cette demande doit permettre au promoteur de compléter son offre d'imagerie nucléaire en réponse à l'accroissement de l'activité oncologique et cardiologique dans l'Est et le Nord du département du Val-de-Marne ;

CONSIDERANT que le projet médical du promoteur est établi en lien avec les partenariats existants, notamment avec les équipes oncologiques du Centre Hospitalier de Créteil et de l'Hôpital de Forcilles ;

que les radiologues du promoteur participent aux réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP) pour la chirurgie des cancers digestifs, thoraciques, gynécologiques ainsi que de cancérologie générale de ces établissements ;

CONSIDERANT que la SARL CMN a mis en œuvre une convention avec l'Hôpital Universitaire Henri Mondor (AP-HP) pour l'utilisation de son TEP-IRM à hauteur d'une vacation ;

CONSIDERANT que le projet médical apparaît pertinent au vu des besoins de prise en charge en oncologie et cardiologie identifiés sur le Nord et l'Est du territoire de santé du Val-de-Marne ;

CONSIDERANT que l'activité du nouvel équipement sollicité doit représenter environ 1 500 actes après 5 ans de mise en service ;

- que le promoteur prévoit notamment la réalisation d'environ 15 scintigraphies cardiaques et 5 scintigraphies thyroïdiennes par semaine ;
- CONSIDERANT que la demande s'appuie sur une équipe comportant 7 radiologues, 11 cardiologues et 3 manipulateurs radio ;
- que dans le cadre de cette demande le recrutement d'un manipulateur en électroradiologie supplémentaire est prévu ; que ce recrutement est indispensable pour l'exploitation du nouvel équipement ;
- que le promoteur s'engage à garantir la présence d'un médecin sur site lors de chaque examen ;
- CONSIDERANT que les conditions techniques de fonctionnement prévues pour le nouvel équipement n'appellent pas de remarques particulières ;
- CONSIDERANT que l'accessibilité financière est garantie dans le cadre de cette demande, l'ensemble des radiologues de la SARL CMN exerçant en secteur 1 ;
- CONSIDERANT que les locaux du promoteur ne nécessitent pas de travaux supplémentaires pour accueillir une gamma-caméra supplémentaire ;
- CONSIDERANT que le délai de mise en œuvre prévisionnel, de 3 mois à compter de la décision, permet une installation rapide de la nouvelle gamma-caméra ;
- CONSIDERANT en outre, que cette demande s'inscrit en cohérence avec les objectifs du SRS-PRS pour l'imagerie médicale, notamment en matière de consolidation des équipes territoriales de radiologie et de regroupement des équipes nucléaristes et radiologiques ;
- 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 21 novembre 2019, ont émis un avis favorable à la demande présentée par la SARL CENTRE DE MEDECINE NUCLEAIRE en vue d'obtenir l'autorisation d'exploiter une seconde gamma-caméra ;
- CONSIDERANT que l'utilisation du nouvel appareil dont l'implantation est autorisée par la présente décision est subordonnée à l'obtention d'une autorisation d'utilisation à des fins diagnostiques, délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire en application du code de la santé publique ; que, tant que cette autorisation n'a pas été délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire, aucun examen ne pourra être réalisé ;

DECIDE

- ARTICLE 1er : La SARL CENTRE DE MEDECINE NUCLEAIRE est **autorisée** à exploiter une seconde gamma-caméra sur le site du CENTRE DE MEDECINE NUCLEAIRE DE CHAMPIGNY, 4 avenue Max Dormoy 94500 CHAMPIGNY-SUR-MARNE.

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'équipement 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'équipement matériel lourd 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 de l'appareil concerné par la présente autorisation 14 mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Les critères d'évaluation à retenir sont ceux définis dans le schéma régional de santé et par l'arrêté n°13-460 du 23 octobre 2013 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France fixant les indicateurs d'évaluation en matière d'équipements matériels lourds.

ARTICLE 5 : Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois à compter 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 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 30 décembre 2019

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

Signé

Aurélien ROUSSEAU