



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PREFET DE LA RÉGION
HAUTS-DE-FRANCE

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS
N°R32-2017-123

PUBLIÉ LE 1 JUIN 2017

Sommaire

Agence régionale de santé Hauts-de-France

R32-2017-05-30-001 - 2017-84 - Modification PUI CHRU Lille - stérilisation robot Da Vinci pour CH Arras (3 pages)	Page 3
R32-2017-05-30-006 - ARRETE DOS-SDES-AUT-N°2017-74 REFUSANT AU CENTRE HOSPITALIER DE L'ARRONDISSEMENT DE MONTREUIL L'AUTORISATION D'EXERCER L'ACTIVITE DE TRAITEMENT DU CANCER SELON LA MODALITE DE CHIRURGIE UROLOGIQUE (3 pages)	Page 7
R32-2017-05-30-007 - ARRETE DOS-SDES-AUT-N°2017-75 REFUSANT AU CENTRE HOSPITALIER DE LA REGION DE SAINT-OMER L'AUTORISATION D'EXERCER L'ACTIVITE DE TRAITEMENT DU CANCER SELON LA MODALITE DE CHIRURGIE ORL ET MAXILLO-FACIALE (3 pages)	Page 11
R32-2017-05-30-008 - ARRETE DOS-SDES-AUT-N°2017-76 REFUSANT A LA SAS CLINIQUE DE SAINT-OMER L'AUTORISATION D'EXERCER L'ACTIVITE DE TRAITEMENT DU CANCER SELON LA MODALITE DE CHIRURGIE ORL ET MAXILLO-FACIALE, SUR LE SITE DE LA CLINIQUE DE SAINT-OMER A BLENDÉCQUES (3 pages)	Page 15
R32-2017-05-30-009 - ARRETE DOS-SDES-AUT-N°2017-78 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DETENUE PAR LE GROUPE HOSPITALIER PUBLIC DU SUD DE L'OISE (GHPSO) D'EXERCER L'ACTIVITE DE SOINS DE REANIMATION ADULTE SUR LE SITE DE CREIL, ET CESSATION DE L'ACTIVITE SUR LE SITE DE SENLIS (3 pages)	Page 19
R32-2017-05-30-004 - ARRETE DOS-SDES-AUT-N°2017-80 AUTORISANT LE CENTRE HOSPITALIER DE SAMBRE-AVESNOIS A EXERCER L'ACTIVITE DE SOINS DE TRAITEMENT DU CANCER SELON LA MODALITE DE CHIRURGIE POUR LA PRISE EN CHARGE DES PATHOLOGIES DIGESTIVES SUR SON SITE A MAUBEUGE. (4 pages)	Page 23
R32-2017-05-30-005 - ARRETE DOS-SDES-AUT-N°2017-81 REFUSANT A LA S.A. POLYCLINIQUE VAL DE SAMBRE L'AUTORISATION D'EXERCER L'ACTIVITE DE SOINS DE TRAITEMENT DU CANCER SELON LA MODALITE DE CHIRURGIE POUR LA PRISE EN CHARGE DES PATHOLOGIES DIGESTIVES, SUR LE SITE DE LA POLYCLINIQUE DU VAL-DE-SAMBRE A MAUBEUGE (3 pages)	Page 28
R32-2017-05-30-002 - ARRETE DOS-SDES-AUT-N°2017-82 AUTORISANT LE CENTRE HOSPITALIER DE LENS A EXERCER L'ACTIVITE DE SOINS DE TRAITEMENT DU CANCER SELON LA MODALITE DE CHIRURGIE POUR LA PRISE EN CHARGE DES PATHOLOGIES DIGESTIVES, SUR SON SITE (4 pages)	Page 32
R32-2017-05-30-003 - ARRETE DOS-SDES-AUT-N°2017-83 AUTORISANT LE CENTRE HOSPITALIER DE LENS A EXERCER L'ACTIVITE DE SOINS DE TRAITEMENT DU CANCER SELON LA MODALITE DE CHIRURGIE POUR LA PRISE EN CHARGE DES PATHOLOGIES UROLOGIQUES, SUR SON SITE (4 pages)	Page 37

Agence régionale de santé Hauts-de-France

R32-2017-05-30-001

2017-84 - Modification PUI CHRU Lille - stérilisation
robot Da Vinci pour CH Arras

*Arrêté DOS-SDES-AUT-N° 2017-84 Autorisant la modification de l'autorisation initiale de la
pharmacie à usage intérieur du Centre hospitalier régional de Lille*

ARRETE

DOS-SDES-AUT-n°2017-84

**AUTORISANT LA MODIFICATION DE L'AUTORISATION INITIALE DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR DU CENTRE
HOSPITALIER REGIONAL UNIVERSITAIRE DE LILLE**

LA DIRECTRICE GENERALE DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE HAUTS-DE-FRANCE

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment ses articles L.5126-1 à L.5126-5, L.5126-7, L.5126-10, L.5126-11, L.5126-14, L.6111-2, R.5126-2 à R.5126-5, R.5126-8 à R.5126-40, R.5126-42, R.6111-18 à R.6111-21-1 ;

Vu l'ordonnance n°2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;

Vu le décret n°2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des unions régionales de professionnels de santé regroupant les infirmiers ;

Vu le décret n°2016-1265 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Hauts-de-France ;

Vu le décret du 10 novembre 2016 portant nomination de Monique Ricomes en qualité de directrice générale de l'agence régionale de santé (ARS) Hauts-de-France ;

Vu l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;

Vu la décision du 5 novembre 2007, prise en application de l'article L.5121-5 du code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;

Vu l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ;

Vu la décision du 13 avril 2017 portant délégations de signature de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France ;

Vu la convention en date du du 28 octobre 2016 relative à la sous-traitance de la stérilisation des optiques et instruments du robot Da Vinci XI pour le compte du centre hospitalier d'Arras et fixant les engagements du centre hospitalier régional universitaire de Lille et du centre hospitalier d'Arras ;

Considérant que le contrat de sous-traitance de la stérilisation des optiques et instruments du robot Da Vinci XI pour le compte du centre hospitalier d'Arras constitue une nouvelle activité optionnelle de la PUI du centre hospitalier régional universitaire de Lille ;

ARRETE

Article 1er – La modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur sollicitée par le centre hospitalier régional universitaire de Lille située 2 Avenue Oscar Lambret, 59037 Lille est autorisée.

Article 2 – La modification consiste en l'autorisation de sous-traitance de la stérilisation des optiques et instruments du robot Da Vinci XI pour le compte du centre hospitalier d'Arras pour une durée d'un an à compter du 28 octobre 2016.

Article 3 – **Les activités autorisées** de la pharmacie à usage intérieur sont celles décrites aux articles R.5126-8 et R.5126-9 du code de la santé publique. Elles comprennent :

- la gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L.4211-1 du CSP ainsi que des dispositifs médicaux stériles ;
- la réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
- la division des produits officinaux ;
- la réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
- la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales mentionnées à l'article L.5126-11 du code de la santé publique, y compris la préparation des médicaments expérimentaux mentionnée à l'article L.5126-5 du code de la santé publique,
- la stérilisation des dispositifs médicaux dans les conditions prévues par le décret mentionné à l'article L.6111-1 du code de la santé publique ;
- la préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;
- la vente de médicaments au public dans les conditions prévues à l'article L.5126-4 du code de la santé publique ;
- la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'un autre établissement dans les conditions prévues au sixième alinéa de l'article L.5126-2 et à l'article L.5126-3 du code de la santé publique : Centre Oscar Lambret à Lille (COL) ;
- la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'un autre établissement dans les conditions prévues au sixième alinéa de l'article L.5126-2 et à l'article L.5126-3 du code de la santé publique : stérilisation des optiques et instruments du robot Da Vinci XI pour le compte du centre hospitalier d'Arras pour une durée d'un an à compter du 28 octobre 2016.

La réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales, y compris la préparation des médicaments expérimentaux, concerne les formes pharmaceutiques suivantes :

- les liquides (solutions injectables, collyres) ;
- les solides (gélules) ;
- les semi-solides (pommades, crèmes, pâtes...).

Les produits utilisés sont soit des matières premières pures, soit des spécialités pharmaceutiques.

Les opérations réalisées par la PUI sont la préparation proprement dite, la reconstitution, la mise en aveugle, le reconditionnement et l'étiquetage.

La réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques, concerne les formes pharmaceutiques suivantes :

- les liquides (solutions injectables, solutions pour voie externe, sirops) ;
- les solides (gélules) ;
- les semi-solides (crèmes, gels, émulsions, pâtes, pommades, colle).

Les locaux de la pharmacie à usage intérieur :

- **La pharmacie à usage intérieur** est implantée dans divers locaux situés sur le même site

géographique :

- la pharmacie centrale (lieu de stockage et d'approvisionnement en médicaments et dispositifs médicaux) : rue Philippe Marache ;
 - les locaux de stérilisation des dispositifs médicaux localisés :
 - ▶ 1 avenue Oscar Lambret,
 - ▶ centre Abel Caumartin ;
 - les locaux de préparation des médicaments radiopharmaceutiques :
 - ▶ hôpital Claude Huriez, rue Michel Polonowski à Lille au sein de la zone contrôlée du service de médecine nucléaire, au rez-de-jardin de l'aile Est,
 - ▶ hôpital Roger Salengro, rue du Professeur Emile Laine, au sein du service de médecine nucléaire ;
 - les locaux de stockage des dispositifs médicaux stériles : hôpital cardiologique, boulevard du Professeur Jules Leclercq à Lille ;
- **Les autres sites desservis par la pharmacie à usage intérieur :**
- l'hôpital Claude Huriez, rue Michel Polonowski à Lille,
 - l'hôpital Pierre Swynghedauw, rue Michel Polonowski à Lille,
 - l'hôpital Roger Salengro, rue du Professeur Emile Laine à Lille,
 - l'hôpital Jeanne de Flandre, avenue Eugène Avinée à Lille,
 - l'hôpital cardiologique, boulevard du Professeur Jules Leclercq à Lille,
 - l'hôpital Albert Calmette, boulevard du Professeur
 - la clinique Linquette, rue du Professeur Laguesse à Lille,
 - l'hôpital Fontaine, rue André Verhaeghe à Lille,
 - le centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA) - clinique de la Charité, 57 boulevard de Metz à Lille,
 - l'hôpital gériatrique les Bateliers, 23 rue des Bateliers à Lille,
 - le centre pénitentiaire de Lille-Loos-Sequedin, chemin de la Plaine à Sequedin,
 - le centre pénitentiaire de Lille-Annoeullin, voie RD 41 B ; lieu-dit « Canton du Pommier » à Annoeullin,
 - le centre médico-psychologique, 80 rue Potié à Lille,
 - le centre dentaire Abel Caumartin, 1 place de Verdun à Lille

Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance :

Le temps de présence du pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur est de 10 demi-journées par semaine.

Article 4- Toute modification des éléments mentionnés à l'article 1 du présent arrêté devra faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.

Article 5- Le présent arrêté est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès du Ministre chargé de la santé dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication, par toute personne ayant intérêt à agir. Ce recours ne constitue pas un recours préalable au recours contentieux qui peut être formé dans le même délai auprès du tribunal administratif territorialement compétent.

Article 6 - Le directeur de l'offre de soins de l'ARS Hauts-de-France est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Hauts-de-France.

Fait à Lille, le

30 MAI 2017

Pour la Directrice Générale et par délégation,
Le Directeur de l'Offre de Soins


Serge MORAIS

Agence régionale de santé Hauts-de-France

R32-2017-05-30-006

ARRETE

DOS-SDES-AUT-N°2017-74

REFUSANT AU CENTRE HOSPITALIER DE
L'ARRONDISSEMENT DE MONTREUIL
L'AUTORISATION D'EXERCER L'ACTIVITE DE
TRAITEMENT DU CANCER
SELON LA MODALITE DE CHIRURGIE
UROLOGIQUE

ARRETE

DOS-SDES-AUT-N°2017-74

**REFUSANT AU CENTRE HOSPITALIER DE L'ARRONDISSEMENT DE MONTREUIL
L'AUTORISATION D'EXERCER L'ACTIVITE DE TRAITEMENT DU CANCER
SELON LA MODALITE DE CHIRURGIE UROLOGIQUE**

LA DIRECTRICE GENERALE DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE HAUTS-DE-FRANCE

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment ses articles L.1434-7 et suivants, L.6122-8, L.6122-10, R.1434-4, R.6122-33, R.6123-86 et suivants et D.6124-131 et suivants ;

Vu le code de la sécurité sociale et notamment l'article L.162-21 relatif à l'autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux ;

Vu l'ordonnance n°2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;

Vu le décret n°2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des unions régionales de professionnels de santé regroupant les infirmiers ;

Vu le décret n°2016-1265 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Hauts-de-France ;

Vu le décret du 10 novembre 2016 portant nomination de Monique Ricomes en qualité de directrice générale de l'agence régionale de santé (ARS) Hauts-de-France ;

Vu l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;

Vu l'arrêté du 31 décembre 2011 du directeur général de l'ARS Nord – Pas-de-Calais fixant le schéma régional d'organisation des soins (SROS) du projet régional de santé (PRS) du Nord - Pas-de-Calais;

Vu les arrêtés du directeur général de l'ARS Nord – Pas-de-Calais en date des 14 mai 2012, 12 juillet 2012, 17 septembre 2012, 5 novembre 2012, 4 décembre 2012, 2 avril 2013, 25 juillet 2013, 23 août 2013, 18 novembre 2013, 27 juillet 2014, 5 août 2015, portant respectivement avenant n°1 (détermination du zonage infirmier), avenant n°2 (détermination du zonage masseurs-kinésithérapeutes libéraux), avenant n°3 (détermination du zonage sages-femmes libérales), avenant n°4 (détermination du zonage orthophonistes libéraux), avenant n°5 (indicateurs de pilotage de l'activité hospitalière), avenant n°6 (modifications diverses, volet « permanence des soins en établissement de santé » et volet « biologie médicale »), avenant n°7 (détermination du zonage chirurgiens – dentistes libéraux), avenant n°8 (volet « traitement de l'insuffisance rénale chronique », volet « hospitalisation à domicile », modification des volets « psychiatrie » et « soins de suite et réadaptation », et

modification de l'annexe « transports sanitaires », avenant n°9 (volet « examen des caractéristiques génétiques ou identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales ») et », avenant n°10 (volet « urgences »), avenant n°11 (zonage) au schéma régional de l'organisation des soins du Nord-Pas de Calais ;

Vu le jugement du tribunal administratif de Lille en date du 12 octobre 2016 annulant la décision du 12 septembre 2014 du directeur général de l'ARS, accordant au centre hospitalier de l'arrondissement de Montreuil le renouvellement de l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer selon la modalité de chirurgie urologique, à l'expiration d'un délai de six mois à compter de la notification du jugement, soit à compter du 10 novembre 2016 ;

Vu l'arrêté de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France en date du 20 janvier 2017 relatif au bilan quantifié de l'offre de soins pris pour application de l'article R.6122-30 du CSP ;

Vu la décision du 13 avril 2017 portant délégations de signature de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France ;

Vu la demande déposée le 6 avril 2017 par le centre hospitalier de l'arrondissement de Montreuil visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer selon la modalité de chirurgie urologique sur son site, et le dossier justificatif déclaré complet le 13 avril 2017 ;

Vu l'avis défavorable de la commission spécialisée de l'organisation des soins de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie émis lors de sa séance du 4 mai 2017 ;

Considérant que l'article L.6122-2 du code de la santé publique prévoit que l'autorisation est accordée lorsque le projet :

1° répond aux besoins de santé de la population identifiés par les schémas mentionnés aux articles L.1434-7 et L. 1434-10 ;

2° est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;

3° satisfait à des conditions d'implantation et à des conditions techniques de fonctionnement ;

Considérant que le bilan quantifié de l'offre de soins prévoit, pour le territoire de santé du littoral la possibilité d'une implantation supplémentaire d'activité de traitement du cancer selon la modalité de chirurgie urologique ; que, par conséquent, la demande répond aux besoins de santé de la population identifiés dans le SROS-PRS du Nord-Pas de Calais; considérant néanmoins qu'une implantation d'activité de traitement du cancer selon la même modalité existe sur la zone de proximité de Montreuil, à 9 km du centre hospitalier de l'arrondissement de Montreuil ;

Considérant que la demande est compatible avec les objectifs fixés par le SROS-PRS du Nord-Pas de Calais, et en particulier avec l'objet fixé par le volet médical « prise en charge des cancers» qui prévoit de garantir une offre de soins territoriale accessible et cohérente, et d'optimiser l'organisation des Réunions de Concertation Pluridisciplinaires en Cancérologie (RCP) ;

Considérant qu'aux termes des deux premiers alinéas de l'article R6123-89 du code de la santé publique, issu du décret du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer : « l'autorisation ne peut être délivrée ou renouvelée que si le demandeur respecte les seuils d'activité minimale annuelle arrêtés par le ministre chargé de la santé en tenant compte des connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales. Ces seuils concernent certaines thérapeutiques ou certaines interventions chirurgicales, éventuellement par appareil anatomique ou par pathologie, déterminées en raison de leur fréquence, ou de la complexité de leur réalisation ou de la prise en charge ultérieure. Ils prennent en compte le nombre d'interventions effectuées ou le nombre de patients traités sur les trois années écoulées. La

décision d'autorisation précise les thérapeutiques ou les interventions que pratique le titulaire de l'autorisation par référence à ces seuils d'activité.

Toutefois, à titre dérogatoire, la première autorisation peut être accordée à un demandeur dont l'activité prévisionnelle annuelle est, au commencement de la mise en œuvre de cette autorisation, au moins égale à 80% du seuil d'activité minimale prévu à l'alinéa précédent sous la condition que l'activité réalisée atteigne le niveau de ce seuil au plus tard dix-huit mois après la visite de conformité».

Considérant que l'arrêté du 29 mars 2007 du ministre chargé de la santé a fixé le seuil d'activité minimale annuelle applicable à l'activité de soins de traitement du cancer selon la modalité de chirurgie carcinologique urologique à 30 interventions ;

Considérant que le dossier déposé par le centre hospitalier de l'arrondissement de Montreuil correspond à une demande de nouvelle autorisation, et que l'activité effectuée antérieurement à la perte de l'autorisation ne peut être considérée que comme un indicateur de la capacité de l'établissement à atteindre le seuil réglementaire, sous réserve que des actions aient été mises en œuvre afin de garantir une activité supérieure à la moyenne annuelle constatée des interventions de chirurgie carcinologique urologique sur la période triennale de 2014 à 2016, qui s'établit à 18 interventions ;

Considérant l'absence d'éléments nouveaux et probants dans le dossier justificatif indiquant une évolution probable de l'activité dans les 18 mois suivant la décision, conformément aux dispositions de l'article R.6123-89 du code de la santé publique ;

Considérant que le projet du centre hospitalier de l'arrondissement de Montreuil ne satisfait donc pas aux conditions d'implantation de l'activité de traitement du cancer selon la modalité de chirurgie urologique et que l'autorisation ne peut être accordée ;

ARRETE

Article 1^{er} – L'autorisation est refusée au centre hospitalier de l'arrondissement de Montreuil pour l'exercice de l'activité de traitement du cancer selon la modalité de chirurgie urologique sur son site.

Article 2 - Le présent arrêté est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès du Ministre chargé de la santé dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication, par toute personne ayant intérêt à agir. Ce recours ne constitue pas un recours préalable au recours contentieux qui peut être formé dans le même délai auprès du tribunal administratif territorialement compétent.

Article 3 - Le directeur de l'offre de soins de l'ARS Hauts-de-France est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Hauts-de-France.

Fait à Lille, le **30 MAI 2017**

Monique RICHOMES



Agence régionale de santé Hauts-de-France

R32-2017-05-30-007

ARRETE

DOS-SDES-AUT-N°2017-75

REFUSANT AU CENTRE HOSPITALIER DE LA
REGION DE SAINT-OMER

L'AUTORISATION D'EXERCER L'ACTIVITE DE
TRAITEMENT DU CANCER
SELON LA MODALITE DE CHIRURGIE ORL ET
MAXILLO-FACIALE



ARRETE

DOS-SDES-AUT-N°2017-75

**REFUSANT AU CENTRE HOSPITALIER DE LA REGION DE SAINT-OMER
L'AUTORISATION D'EXERCER L'ACTIVITE DE TRAITEMENT DU CANCER
SELON LA MODALITE DE CHIRURGIE ORL ET MAXILLO-FACIALE**

LA DIRECTRICE GENERALE DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE HAUTS-DE-FRANCE

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment ses articles L.1434-7 et suivants, L.6122-8, L.6122-10, R.1434-4, R.6122-33, R.6123-86 et suivants et D.6124-131 et suivants ;

Vu le code de la sécurité sociale et notamment l'article L.162-21 relatif à l'autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux ;

Vu l'ordonnance n°2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;

Vu le décret n°2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des unions régionales de professionnels de santé regroupant les infirmiers ;

Vu le décret n°2016-1265 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Hauts-de-France ;

Vu le décret du 10 novembre 2016 portant nomination de Monique Ricomes en qualité de directrice générale de l'agence régionale de santé (ARS) Hauts-de-France ;

Vu l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;

Vu l'arrêté du 31 décembre 2011 du directeur général de l'ARS Nord – Pas-de-Calais fixant le schéma régional d'organisation des soins (SROS) du projet régional de santé (PRS) du Nord - Pas-de-Calais;

Vu les arrêtés du directeur général de l'ARS Nord – Pas-de-Calais en date des 14 mai 2012, 12 juillet 2012, 17 septembre 2012, 5 novembre 2012, 4 décembre 2012, 2 avril 2013, 25 juillet 2013, 23 août 2013, 18 novembre 2013, 27 juillet 2014, 5 août 2015, portant respectivement avenant n°1 (détermination du zonage infirmier), avenant n°2 (détermination du zonage masseurs-kinésithérapeutes libéraux), avenant n°3 (détermination du zonage sages-femmes libérales), avenant n°4 (détermination du zonage orthophonistes libéraux), avenant n°5 (indicateurs de pilotage de l'activité hospitalière), avenant n°6 (modifications diverses, volet « permanence des soins en établissement de santé » et volet « biologie médicale »), avenant n°7 (détermination du zonage chirurgiens – dentistes libéraux), avenant n°8 (volet « traitement de l'insuffisance rénale chronique », volet « hospitalisation à domicile », modification des volets « psychiatrie » et « soins de suite et réadaptation », et

modification de l'annexe « transports sanitaires », avenant n°9 (volet « examen des caractéristiques génétiques ou identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales ») et », avenant n°10 (volet « urgences »), avenant n°11 (zonage) au schéma régional de l'organisation des soins du Nord-Pas de Calais ;

Vu le jugement du tribunal administratif de Lille en date du 6 novembre 2016 qui annule la décision du 12 septembre 2014 du directeur général de l'ARS, accordant au centre hospitalier de la région de Saint-Omer le renouvellement de l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer selon la modalité de chirurgie ORL et maxillo-faciale, à l'expiration d'un délai de six mois à compter de la notification du jugement, soit à compter du 11 novembre 2016 ;

Vu l'arrêté de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France en date du 20 janvier 2017 relatif au bilan quantifié de l'offre de soins pris pour application de l'article R.6122-30 du CSP ;

Vu la décision du 13 avril 2017 portant délégations de signature de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France ;

Vu la demande déposée le 30 mars 2017 par le centre hospitalier de la région de Saint-Omer visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer selon la modalité de chirurgie ORL et Maxillo-faciale sur son site, et le dossier justificatif déclaré complet le 13 avril 2017 ;

Vu l'avis défavorable de la commission spécialisée de l'organisation des soins de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie émis lors de sa séance du 4 mai 2017 ;

Considérant que l'article L.6122-2 du code de la santé publique prévoit que l'autorisation est accordée lorsque le projet :

1° répond aux besoins de santé de la population identifiés par les schémas mentionnés aux articles L.1434-7 et L. 1434-10 ;

2° est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;

3° satisfait à des conditions d'implantation et à des conditions techniques de fonctionnement ;

Considérant que le bilan quantifié de l'offre de soins prévoit, pour le territoire de santé du Littoral la possibilité d'une implantation supplémentaire d'activité de traitement du cancer selon la modalité de chirurgie ORL et Maxillo-faciale; que, par conséquent, la demande répond aux besoins de santé de la population identifiés dans le SROS-PRS ;

Considérant que la demande est compatible avec les objectifs fixés par le SROS-PRS du Nord-Pas de Calais, et en particulier avec l'objet fixé par le volet médical « prise en charge des cancers» qui prévoit de garantir une offre de soins territoriale accessible et cohérente.

Considérant qu'aux termes des deux premiers alinéas de l'article R6123-89 du code de la santé publique, issu du décret du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer : « l'autorisation ne peut être délivrée ou renouvelée que si le demandeur respecte les seuils d'activité minimale annuelle arrêtés par le ministre chargé de la santé en tenant compte des connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales. Ces seuils concernent certaines thérapeutiques ou certaines interventions chirurgicales, éventuellement par appareil anatomique ou par pathologie, déterminées en raison de leur fréquence, ou de la complexité de leur réalisation ou de la prise en charge ultérieure. Ils prennent en compte le nombre d'interventions effectuées ou le nombre de patients traités sur les trois années écoulées. La décision d'autorisation précise les thérapeutiques ou les interventions que pratique le titulaire de l'autorisation par référence à ces seuils d'activité.

Toutefois, à titre dérogatoire, la première autorisation peut être accordée à un demandeur dont l'activité prévisionnelle annuelle est, au commencement de la mise en œuvre de cette autorisation, au moins égale à 80%

du seuil d'activité minimale prévu à l'alinéa précédent sous la condition que l'activité réalisée atteigne le niveau de ce seuil au plus tard dix-huit mois après la visite de conformité».

Considérant que l'arrêté du 29 mars 2007 du ministre de la santé a fixé le seuil d'activité minimale annuelle applicable à l'activité de soins de traitement du cancer selon la modalité de chirurgie carcinologique ORL et maxillo-faciale à 20 interventions ;

Considérant que le dossier déposé par le centre hospitalier de la région de Saint-Omer correspond à une demande de nouvelle autorisation, et que l'activité effectuée antérieurement à la perte de l'autorisation ne peut être considérée que comme un indicateur de la capacité de l'établissement à atteindre le seuil réglementaire, sous réserve que des actions aient été mises en œuvre afin de garantir une activité supérieure à la moyenne annuelle constatée des interventions de chirurgie carcinologique ORL et maxillo-faciale sur la période triennale de 2014 à 2016, qui s'établit à 12 interventions ;

Considérant l'absence d'éléments nouveaux et probants dans le dossier justificatif indiquant une évolution probable de l'activité dans les 18 mois suivant la décision, conformément aux dispositions de l'article R.6123-89 du code de la santé publique ;

Considérant que le projet présenté par le centre hospitalier de la région de Saint-Omer ne satisfait donc pas aux conditions d'implantation de l'activité de traitement du cancer selon les modalités de chirurgie urologique ;

ARRETE

Article 1^{er} – L'autorisation est refusée au centre hospitalier de la région de Saint-Omer pour l'exercice de l'activité de traitement du cancer selon la modalité de chirurgie ORL et maxillo-faciale sur son site.

Article 2 - Le présent arrêté est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès du Ministre chargé de la santé dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication, par toute personne ayant intérêt à agir. Ce recours ne constitue pas un recours préalable au recours contentieux qui peut être formé dans le même délai auprès du tribunal administratif territorialement compétent.

Article 3 - Le directeur de l'offre de soins de l'ARS Hauts-de-France est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Hauts-de-France.

Fait à Lille, le **30 MAI 2017**

Monique RICHOMES



Agence régionale de santé Hauts-de-France

R32-2017-05-30-008

ARRETE

DOS-SDES-AUT-N°2017-76

REFUSANT A LA SAS CLINIQUE DE SAINT-OMER
L'AUTORISATION D'EXERCER L'ACTIVITE DE
TRAITEMENT DU CANCER
SELON LA MODALITE DE CHIRURGIE ORL ET
MAXILLO-FACIALE,
SUR LE SITE DE LA CLINIQUE DE SAINT-OMER A
BLENDECQUES



ARRETE

DOS-SDES-AUT-N°2017-76

REFUSANT A LA SAS CLINIQUE DE SAINT-OMER

L'AUTORISATION D'EXERCER L'ACTIVITE DE TRAITEMENT DU CANCER

SELON LA MODALITE DE CHIRURGIE ORL ET MAXILLO-FACIALE,

SUR LE SITE DE LA CLINIQUE DE SAINT-OMER A BLENDÉCQUES

LA DIRECTRICE GENERALE DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE HAUTS-DE-FRANCE

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment ses articles L.1434-7 et suivants, L.6122-8, L.6122-10, R.1434-4, R.6122-33, R.6123-86 et suivants et D.6124-131 et suivants ;

Vu le code de la sécurité sociale et notamment l'article L.162-21 relatif à l'autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux ;

Vu l'ordonnance n°2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;

Vu le décret n°2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des unions régionales de professionnels de santé regroupant les infirmiers ;

Vu le décret n°2016-1265 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Hauts-de-France ;

Vu le décret du 10 novembre 2016 portant nomination de Monique Ricomes en qualité de directrice générale de l'agence régionale de santé (ARS) Hauts-de-France ;

Vu l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;

Vu l'arrêté du 31 décembre 2011 du directeur général de l'ARS Nord – Pas-de-Calais fixant le schéma régional d'organisation des soins (SROS) du projet régional de santé (PRS) du Nord - Pas-de-Calais;

Vu les arrêtés du directeur général de l'ARS Nord – Pas-de-Calais en date des 14 mai 2012, 12 juillet 2012, 17 septembre 2012, 5 novembre 2012, 4 décembre 2012, 2 avril 2013, 25 juillet 2013, 23 août 2013, 18 novembre 2013, 27 juillet 2014, 5 août 2015, portant respectivement avenant n°1 (détermination du zonage infirmier), avenant n°2 (détermination du zonage masseurs-kinésithérapeutes libéraux), avenant n°3 (détermination du zonage sages-femmes libérales), avenant n°4 (détermination du zonage orthophonistes libéraux), avenant n°5 (indicateurs de pilotage de l'activité hospitalière), avenant n°6 (modifications diverses, volet « permanence des soins en établissement de santé » et volet « biologie médicale »), avenant n°7 (détermination du zonage chirurgiens – dentistes libéraux), avenant n°8 (volet « traitement de l'insuffisance rénale chronique », volet

« hospitalisation à domicile », modification des volets « psychiatrie » et « soins de suite et réadaptation », et modification de l'annexe « transports sanitaires », avenant n°9 (volet « examen des caractéristiques génétiques ou identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales ») et », avenant n°10 (volet « urgences »), avenant n°11 (zonage) au schéma régional de l'organisation des soins du Nord-Pas de Calais ;

Vu l'arrêté de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France en date du 20 janvier 2017 relatif au bilan quantifié de l'offre de soins pris pour application de l'article R.6122-30 du CSP ;

Vu la décision du 13 avril 2017 portant délégations de signature de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France ;

Vu la demande présentée le 4 avril 2017 par la SAS Clinique de Saint-Omer visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer selon la modalité de chirurgie ORL et maxillo-faciale sur le site de la clinique de Saint-Omer à Blendecques, et le dossier justificatif déclaré complet le 13 avril 2017 ;

Vu l'avis défavorable de la commission spécialisée de l'organisation des soins de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie émis lors de sa séance du 4 mai 2017 ;

Considérant que l'article L 6122-2 du code de la santé publique prévoit que l'autorisation est accordée lorsque le projet :

1° répond aux besoins de santé de la population identifiés par les schémas mentionnés aux articles L.1434-7 et L. 1434-10 ;

2° est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;

3° satisfait à des conditions d'implantation et à des conditions techniques de fonctionnement ;

Considérant que le bilan quantifié de l'offre de soins prévoit, pour le territoire de santé du Littoral la possibilité d'une implantation supplémentaire d'activité de traitement du cancer selon la modalité de chirurgie ORL et maxillo-faciale; que, par conséquent, la demande répond aux besoins de santé de la population identifiés dans le SROS-PRS ;

Considérant que la demande est compatible avec les objectifs fixés par le SROS-PRS, et en particulier avec l'objet fixé par le volet médical « prise en charge des cancers» qui prévoit de garantir une offre de soins territoriale accessible et cohérente ;

Considérant qu'aux termes de l'article R6123-89 du code de la santé publique, issu du décret du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer : *« l'autorisation ne peut être délivrée ou renouvelée que si le demandeur respecte les seuils d'activité minimale annuelle arrêtés par le ministre chargé de la santé en tenant compte des connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales. Ces seuils concernent certaines thérapeutiques ou certaines interventions chirurgicales, éventuellement par appareil anatomique ou par pathologie, déterminées en raison de leur fréquence, ou de la complexité de leur réalisation ou de la prise en charge ultérieure. Ils prennent en compte le nombre d'interventions effectuées ou le nombre de patients traités sur les trois années écoulées. La décision d'autorisation précise les thérapeutiques ou les interventions que pratique le titulaire de l'autorisation par référence à ces seuils d'activité.*

Toutefois, à titre dérogatoire, la première autorisation peut être accordée à un demandeur dont l'activité prévisionnelle annuelle est, au commencement de la mise en œuvre de cette autorisation, au moins égale à 80% du seuil d'activité minimale prévu à l'alinéa précédent sous la condition que l'activité réalisée atteigne le niveau de ce seuil au plus tard dix-huit mois après la visite de conformité».

Considérant que l'arrêté du 29 mars 2007 du ministre de la santé a fixé le seuil d'activité minimale annuelle applicable à l'activité de soins de traitement du cancer selon la modalité de chirurgie carcinologique ORL et maxillo-faciale à 20 interventions ;

Considérant que les éléments inscrits dans le dossier justificatif afin d'estimer la réponse aux besoins de la population de la zone de proximité de Saint-Omer, n'indiquent pas comment le projet entend remédier au taux de fuite au regard de l'existence, à proximité de la clinique, d'une activité de même nature portée par le CHRSO qui n'a pas atteint, sur les trois dernières années, le seuil d'activité minimal réglementaire ; qu'un partenariat avec ledit établissement, tel que le prévoit l'article R.6123-88 du code de la santé publique, n'est pas évoqué dans le dossier justificatif alors qu'il aurait pu constituer une réponse conjointe au constat d'un taux de fuite important, et à la mise en place d'une organisation permettant aux titulaires de garantir le respect des conditions d'implantation et des conditions techniques de fonctionnement propres à cette activité de soins ;

Considérant que le dossier ne précise pas les modalités de mise en œuvre des dispositions de l'article D.6124-132 du code de la santé publique, relatives à la continuité des soins pour l'autorisation spécifiquement demandée ;

Considérant, au regard des critères d'agrément de l'INCa pour la chirurgie carcinologique, que le dossier ne précise pas les formations spécifiques envisagées pour le personnel soignant concerné ; que l'accès pour la pratique de la chirurgie carcinologique maxillo-faciale, à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale n'est pas indiqué ;

Considérant en l'espèce, que le projet présenté par la SAS clinique de Saint-Omer ne satisfait pas aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement propres à l'activité de traitement du cancer selon la modalité de chirurgie ORL et maxillo-faciale ;

ARRETE

Article 1^{er} – L'autorisation est refusée à la SAS clinique de Saint-Omer pour l'exercice de l'activité de traitement du cancer selon la modalité de chirurgie ORL et maxillo-faciale sur le site de la clinique de Saint-Omer à Blendecques.

Article 2 - Le présent arrêté est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès du Ministre chargé de la santé dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication, par toute personne ayant intérêt à agir. Ce recours ne constitue pas un recours préalable au recours contentieux qui peut être formé dans le même délai auprès du tribunal administratif territorialement compétent.

Article 3 - Le directeur de l'offre de soins de l'ARS Hauts-de-France est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Hauts-de-France.

Fait à Lille, le **30 MAI 2017**

Monique RICHOMES

Agence régionale de santé Hauts-de-France

R32-2017-05-30-009

ARRETE

DOS-SDES-AUT-N°2017-78

PORTANT RENOUELEMENT DE
L'AUTORISATION DETENUE PAR LE GROUPE
HOSPITALIER PUBLIC DU SUD DE L'OISE (GHPSO)
D'EXERCER L'ACTIVITE DE SOINS DE
REANIMATION ADULTE SUR LE SITE DE CREIL, ET
CESSATION DE L'ACTIVITE SUR LE SITE DE
SENLIS

ARRETE

DOS-SDES-AUT-N°2017-78

PORTANT RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION DETENUE PAR LE GROUPE HOSPITALIER PUBLIC DU SUD DE L'OISE (GHPSO) D'EXERCER L'ACTIVITE DE SOINS DE REANIMATION ADULTE SUR LE SITE DE CREIL, ET CESSATION DE L'ACTIVITE SUR LE SITE DE SENLIS

LA DIRECTRICE GENERALE DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE HAUTS-DE-FRANCE

Vu le code de la santé publique et notamment les articles L.6122-1 à L.6122-21 ; R.6122-23 à R.6122-44 ; R.6123-33 à R.6123-38-6 ; D.6124-27 à D.6124-34-5 ;

Vu le code de la sécurité sociale et notamment l'article L.162-21 relatif à l'autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux ;

Vu l'ordonnance n°2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;

Vu le décret n°2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des unions régionales de professionnels de santé regroupant les infirmiers ;

Vu le décret n° 2016-1265 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Hauts-de-France ;

Vu le décret du 10 novembre 2016 portant nomination de Monique Ricomes en qualité de directrice générale de l'agence régionale de santé des Hauts-de-France (ARS) ;

Vu l'arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé de Picardie n° DPRS-12-036 du 28 décembre 2012 portant adoption du Projet Régional de Santé de Picardie 2012-2017 ;

Vu l'arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé de Picardie n° DPRS-12-028 du 28 décembre 2012 relatif au schéma régional d'organisation des soins du Projet Régional de Santé de Picardie 2012-2017 ;

Vu les arrêtés du directeur général de l'agence régionale de santé de Picardie n° DPRS-2013-05 du 20 novembre 2013, n° CS-2015-58 du 15 septembre 2015 et n° CS-2015-64 du 23 décembre 2015 portant respectivement avenants n°1, n°2 et n°3 au schéma régional d'organisation des soins du Projet Régional de Santé de Picardie 2012-2017 ;

Vu l'arrêté de la directrice générale par intérim de l'agence régionale de santé Hauts de France n° DOS-SDES-AUT-2016-97 du 25 novembre 2016 relatif à l'ouverture d'une période de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation ;

Vu l'arrêté de la directrice générale par intérim de l'agence régionale de santé Hauts de France n° DOS-SDES-AUT-2016-98 du 28 novembre 2016 relatif au bilan quantifié de l'offre de soins, pris pour application de l'article R6122-30 du code de la santé publique ;

Vu la décision du 13 avril 2017 portant délégations de signature de la directrice générale de l'agence régionale de santé Hauts-de-France ;

Vu la notification de l'ARS en date du 22 juin 2016 portant injonction au GHPSO de déposer une demande de renouvellement de son autorisation d'activité de soins de réanimation adulte, accompagnée d'un dossier justificatif ;

Vu la demande présentée par le GHPSO, visant à obtenir le renouvellement de l'autorisation d'exercer l'activité de réanimation adulte sur le site de Creil, avec cessation de l'activité sur le site de Senlis ;

Vu l'avis favorable de la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie émis lors de sa séance du 4 mai 2017 ;

Considérant que le promoteur ne peut prétendre à un renouvellement tacite compte tenu de l'injonction du directeur général de l'agence régionale de santé Nord-Pas de Calais-Picardie en date du 22 juin 2016 ;

Considérant que conformément, à l'article L.6122-10 du code de la santé publique, le renouvellement de l'autorisation est subordonné au respect de conditions, notamment celles prévues à l'article L.6122-2 du code de la santé publique ;

Considérant que l'article L6122-2 du code de la santé publique prévoit que l'autorisation est accordée lorsque le projet :

1° Répond aux besoins de santé de la population identifiés par les schémas mentionnés aux articles L-1434-2 et L.1434-6 ;

2° Est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;

3° Satisfait à des conditions d'implantation et à des conditions techniques de fonctionnement

Considérant que le maintien de l'autorisation sur le site de Creil, avec cessation de la même activité sur le site de Senlis, est compatible avec les besoins de santé identifiés par le SROS et les objectifs fixés par celui-ci ;

Considérant que l'opération décrite dans le dossier justificatif répond aux objectifs du volet « réanimation – surveillance continue – soins intensifs » du SROS de Picardie, et qu'elle répond, par ailleurs, aux motifs ayant conduit à l'injonction de dépôt d'un dossier justificatif en vue du renouvellement de l'autorisation ;

Considérant que le dossier justificatif et la description de l'activité prévue au sein du service de réanimation sur le site de Creil du GHPSO satisfait aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de réanimation.

ARRETE

Article 1er : L'autorisation d'activité de soins de réanimation adulte est renouvelée sur le site de Creil du GHPSO, avec cessation de l'activité sur le site de Senlis.

Article 2 : La durée de validité de la présente autorisation est de 5 ans à compter du 25 juin 2017.

Article 3 – Conformément aux dispositions de l'article L.6122-10 du code de la santé publique, le renouvellement de l'autorisation est subordonné au respect des conditions prévues aux articles L.6122-2 et L.6122-5 du code de la santé publique et aux résultats de l'évaluation appréciés selon des modalités arrêtées par le ministre chargé de la santé. Le titulaire de l'autorisation adresse les résultats de l'évaluation à l'agence régionale de santé au plus tard quatorze mois avant l'échéance de l'autorisation. Au vu de ce document et de la compatibilité de l'autorisation avec le schéma régional d'organisation des soins, l'agence régionale de santé peut enjoindre au titulaire de déposer un dossier de renouvellement

dans les conditions fixées par l'article L.6122-9 du code de la santé publique. A défaut d'injonction un an avant l'échéance de l'autorisation, et par dérogation aux dispositions de l'article L.6122-9 du code de la santé publique, celle-ci est tacitement renouvelée. L'avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire n'est alors pas requis.

Article 4 – Le présent arrêté est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès du Ministre chargé de la santé dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication, par toute personne ayant intérêt à agir. Ce recours ne constitue pas un recours préalable au recours contentieux qui peut être formé dans le même délai auprès du tribunal administratif territorialement compétent.

Article 5 – Le directeur de l'offre de soins de l'agence régionale de santé Hauts-de-France est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Hauts-de-France.

Fait à Lille, le

30 MAI 2017

Monique RICOMES



Agence régionale de santé Hauts-de-France

R32-2017-05-30-004

ARRETE

DOS-SDES-AUT-N°2017-80

**AUTORISANT LE CENTRE HOSPITALIER DE
SAMBRE-AVESNOIS A EXERCER L'ACTIVITE DE
SOINS DE TRAITEMENT DU CANCER SELON LA
MODALITE DE CHIRURGIE POUR LA PRISE EN
CHARGE DES PATHOLOGIES DIGESTIVES SUR
SON SITE A MAUBEUGE.**

ARRETE

DOS-SDES-AUT-N°2017-80

AUTORISANT LE CENTRE HOSPITALIER DE SAMBRE-AVESNOIS A EXERCER L'ACTIVITE DE SOINS DE TRAITEMENT DU CANCER SELON LA MODALITE DE CHIRURGIE POUR LA PRISE EN CHARGE DES PATHOLOGIES DIGESTIVES SUR SON SITE A MAUBEUGE.

LA DIRECTRICE GENERALE DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE HAUTS-DE-FRANCE

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment ses articles L.1434-7, L.6122-1 et suivants, R.1434-4, R.6122-23 et suivants, R.6122-23 et suivants, R.6123-86 à R.6123-95 ;

Vu le code de la sécurité sociale et notamment l'article L.162-21 relatif à l'autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux ;

Vu l'ordonnance n°2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;

Vu le décret n°2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des unions régionales de professionnels de santé regroupant les infirmiers ;

Vu le décret n°2016-1265 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Hauts-de-France ;

Vu le décret du 10 novembre 2016 portant nomination de Monique Ricomes en qualité de directrice générale de l'agence régionale de santé (ARS) Hauts-de-France ;

Vu l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;

Vu l'arrêté du 31 décembre 2011 du directeur général de l'ARS Nord – Pas-de-Calais fixant le schéma régional d'organisation des soins (SROS) du projet régional de santé (PRS) du Nord-Pas-de-Calais;

Vu les arrêtés du directeur général de l'ARS Nord-Pas de Calais en date des 14 mai 2012, 12 juillet 2012, 17 septembre 2012, 5 novembre 2012, 4 décembre 2012, 2 avril 2013, 25 juillet 2013, 23 août 2013, 18 novembre 2013, 27 juillet 2014, 5 août 2015, portant respectivement avenant n°1 (détermination du zonage infirmier), avenant n°2 (détermination du zonage masseurs-kinésithérapeutes libéraux), avenant n°3 (détermination du zonage sages-femmes libérales), avenant n°4 (détermination du zonage orthophonistes libéraux), avenant n°5 (indicateurs de pilotage de l'activité hospitalière), avenant n°6 (modifications diverses, volet « permanence des soins en établissement de santé » et volet « biologie médicale »), avenant n°7 (détermination du zonage chirurgiens – dentistes libéraux), avenant n°8 (volet « traitement de l'insuffisance rénale chronique », volet « hospitalisation à domicile », modification des volets « psychiatrie » et « soins de suite et réadaptation », et modification de l'annexe « transports sanitaires »), avenant n°9 (volet « examen des caractéristiques génétiques

ou identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales »), avenant n°10 (volet « urgences »), avenant n°11 (zonage) au schéma régional de l'organisation des soins du Nord-Pas de Calais ;

Vu le jugement du tribunal administratif de Lille en date du 12 octobre 2016 annulant la décision du 12 septembre 2014 du directeur général de l'ARS, accordant au centre hospitalier de Sambre Avesnois le renouvellement de l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer selon la modalité de chirurgie digestive, à l'expiration d'un délai de six mois à compter de la notification du jugement, soit à compter du 10 novembre 2016 ;

Vu l'arrêté de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France en date du 19 janvier 2017 relatif à l'ouverture d'une période de dépôt des demandes pour les matières dont l'autorisation relève du directeur général de l'ARS ;

Vu l'arrêté de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France en date du 20 janvier 2017 relatif au bilan quantifié de l'offre de soins pris pour application de l'article R.6122-30 du CSP ;

Vu la décision du 13 avril 2017 portant délégations de signature de la directrice générale de l'Agence Régionale de Santé Hauts-de-France ;

Vu la demande présentée par le centre hospitalier de Sambre-Avesnois visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer selon la modalité de chirurgie pour la prise en charge des pathologies digestives sur le site du centre hospitalier de Sambre-Avesnois à Maubeuge, et le dossier justificatif déclaré complet le 6 avril 2017;

Vu l'avis favorable de la commission spécialisée de l'organisation des soins de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie émis lors de sa séance du 4 mai 2017;

Considérant que l'article L.6122-2 du code de la santé publique prévoit que l'autorisation est accordée lorsque le projet

1° Répond aux besoins de santé de la population identifiés par les schémas mentionnés aux articles L.1434-7 et L. 1434-10 ;

2° Est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;

3° Satisfait à des conditions d'implantation et à des conditions techniques de fonctionnement ;

Considérant que le bilan quantifié de l'offre de soins prévoit, pour le territoire de santé du Hainaut-Cambrésis, la possibilité d'autoriser une implantation supplémentaire pour l'exercice de l'activité de soins de traitement du cancer selon la modalité de chirurgie pour la prise en charge des pathologies digestives et que par conséquent le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le SROS-PRS Nord-Pas-de-Calais ;

Considérant que le projet est compatible avec les objectifs fixés par le SOS-PRS, et en particulier avec l'objectif fixé par le volet médical « traitement du cancer » qui prévoit :

- De garantir une offre de soins territoriale accessible et cohérente,
- D'organiser des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie,
- De renforcer les démarches qualités et promouvoir les bonnes pratiques,

Considérant que la dossier déposé par le centre hospitalier de Sambre Avesnois correspond à une demande de nouvelle autorisation, et que l'activité effectuée antérieurement à la perte de l'autorisation ne peut être considérée que comme un indicateur de la capacité de l'établissement à atteindre le seuil réglementaire, sous réserve que des actions aient été mises en œuvre afin de garantir l'atteinte dudit seuil ; qu'en raison de la consolidation de l'équipe médicale et de la coopération avec le centre hospitalier de Valenciennes dans le cadre du GHT Hainaut-Cambrésis, le dossier apporte des garanties quant au respect de l'atteinte du seuil réglementaire ;

Considérant que le projet satisfait aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer fixées aux articles R.6123-86 à R.6123-95 du code de la santé publique et aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer fixées aux articles D.6124-131 à D.6124-134 du code de la santé publique ;

Considérant que la S.A. Polyclinique du Val de Sambre et le centre hospitalier de Sambre-Avesnois ont tous deux déposé une demande visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer selon la modalité de chirurgie pour la prise en charge des pathologies digestives ; que le nombre de demandes déposées (deux demandes) répondant aux trois critères d'autorisation prévus à l'article L.6122-2 du code de la santé publique est supérieur au nombre maximum d'autorisations pouvant encore être accordées au regard du bilan quantifié pour ce territoire de santé ; qu'en conséquence il convient de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de ces demandes ;

Considérant que le projet présenté par le centre hospitalier de Sambre-Avesnois annonce que les chirurgiens exerçant la chirurgie des cancers pour la prise en charge des pathologies digestives justifient d'une activité oncologique régulière ;

Considérant qu'ainsi, le centre hospitalier de Sambre-Avesnois respecte le critère d'agrément n°1 de l'Institut national du Cancer (INca) pour la pratique de la chirurgie des cancers, qui indique que, dans tout établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par la modalité de chirurgie, prévue à l'article R.6123-87 du code de la santé publique, les chirurgiens qui exercent cette activité de soins doivent être titulaires d'une qualification dans la spécialité où ils interviennent et justifient d'une activité oncologique régulière dans ce domaine, quel que soit l'établissement dans lequel elle est réalisée ;

Considérant que le projet concurrent ne permet pas de connaître l'expérience des praticiens concernant une activité de chirurgie oncologique digestive régulière ;

Considérant, par conséquent, que le projet du centre hospitalier de Sambre-Avesnois satisfait plus précisément aux critères d'agrément de l'Inca, mentionnés parmi les conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, au 3° de l'article R.6123-88 du code de la santé publique ;

Considérant les éléments exposés ci-dessus, et après examen comparatif des mérites respectifs des deux demandes d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer selon la modalité de chirurgie pour la prise en charge des pathologies digestives, celle déposée par le centre hospitalier de Sambre-Avesnois apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure par rapport au projet déposé par la S.A. Polyclinique du Val de Sambre.

ARRETE

Article 1^{er} – L'autorisation est accordée au centre hospitalier de Sambre-Avesnois pour l'exercice de l'activité de soins de traitement du cancer selon la modalité de chirurgie pour la prise en charge des pathologies digestives sur le site du centre hospitalier de Sambre-Avesnois à Maubeuge, sous réserve de l'atteinte du seuil minimal d'activité, fixé à 30 interventions par an, dans un délai de 18 mois après la réalisation de la visite de conformité, conformément à l'article R.6123-89 alinéa 2 du code de la santé publique.

Article 2 – Lorsque le titulaire de l'autorisation débute l'activité de soins ou met en service l'équipement matériel lourd, il en fait sans délai la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé conformément à l'article R.6122-37 du code de la santé publique. La durée de validité de la présente autorisation est de 5 ans. Elle sera comptabilisée à partir de la date de réception de cette déclaration.

Article 3 – Cette autorisation sera réputée caduque si l'opération n'a pas fait l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans. Elle est également réputée caduque pour la partie de l'activité, de la structure ou de l'équipement dont la réalisation, la mise en œuvre ou l'implantation n'est pas achevée dans un délai de quatre ans. Ces délais courent du jour de la notification de la présente décision conformément à l'article R.6122-36 du code de la santé publique.

De même, sauf accord préalable du directeur général de l'agence régionale de santé sur demande justifiée du titulaire de l'autorisation, de l'administrateur judiciaire ou du liquidateur nommé par le tribunal du commerce, la cessation d'exploitation d'une activité de soins, d'une structure alternative à l'hospitalisation ou d'un équipement d'une durée supérieure à six mois entraîne la caducité de l'autorisation.

Cette caducité est constatée par le directeur général de l'agence régionale de santé, notamment à l'occasion de l'élaboration du bilan prévu à l'article L.6122-9 du code de la santé publique.

Article 4 – Cette activité de soins sera répertoriée au fichier national des établissements sanitaires et sociaux (F.I.N.E.S.S.) sous les critères suivants :

Numéros F.I.N.E.S.S. : ET : 590000535 / EJ : 590781803

Activité : 18 - Traitement du cancer

Modalité : 90 - Chirurgie des cancers digestifs.

Article 5 – Conformément aux dispositions de l'article L.6122-10 du code de la santé publique, le renouvellement de l'autorisation sera subordonné au respect des conditions prévues aux articles L.6122-2 et L.6122-5 du code de la santé publique et aux résultats de l'évaluation appréciés selon des modalités arrêtées par le ministre chargé de la santé. Le titulaire de l'autorisation adresse les résultats de l'évaluation à l'agence régionale de santé au plus tard quatorze mois avant l'échéance de l'autorisation. Au vu de ce document et de la compatibilité de l'autorisation avec le schéma régional d'organisation des soins, l'agence régionale de santé peut enjoindre au titulaire de déposer un dossier de renouvellement dans les conditions fixées par l'article L.6122-9 du code de la santé publique. A défaut d'injonction un an avant l'échéance de l'autorisation, et par dérogation aux dispositions de l'article L.6122-9 du code de la santé publique, celle-ci est tacitement renouvelée. L'avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire n'est alors pas requis.

Article 6 - Le présent arrêté est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès du Ministre chargé de la santé dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication, par toute personne ayant intérêt à agir. Ce recours ne constitue pas un recours préalable au recours contentieux qui peut être formé dans le même délai auprès du tribunal administratif territorialement compétent.

Article 7 - Le directeur de l'offre de soins de l'agence régionale de santé Hauts-de-France est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Hauts-de-France.

30 MAI 2017

Fait à Lille, le


Monique Ricomes

Agence régionale de santé Hauts-de-France

R32-2017-05-30-005

ARRETE

DOS-SDES-AUT-N°2017-81

REFUSANT A LA S.A. POLYCLINIQUE VAL DE
SAMBRE L'AUTORISATION

D'EXERCER L'ACTIVITE DE SOINS DE
TRAITEMENT DU CANCER SELON LA MODALITE
DE CHIRURGIE POUR LA PRISE EN CHARGE DES
PATHOLOGIES DIGESTIVES, SUR LE SITE DE LA
POLYCLINIQUE DU VAL-DE-SAMBRE A
MAUBEUGE

ARRETE

DOS-SDES-AUT-N°2017-81

REFUSANT A LA S.A. POLYCLINIQUE VAL DE SAMBRE L'AUTORISATION

D'EXERCER L'ACTIVITE DE SOINS DE TRAITEMENT DU CANCER SELON LA MODALITE DE CHIRURGIE POUR LA PRISE EN CHARGE DES PATHOLOGIES DIGESTIVES, SUR LE SITE DE LA POLYCLINIQUE DU VAL-DE-SAMBRE A MAUBEUGE

LA DIRECTRICE GENERALE DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE HAUTS-DE-FRANCE

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment ses articles L.1434-7, L.6122-1 et suivants, R.1434-4, R.6122-23 et suivants, R.6122-23 et suivants, R.6123-86 à R.6123-95 ;

Vu le code de la sécurité sociale et notamment l'article L.162-21 relatif à l'autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux ;

Vu l'ordonnance n°2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;

Vu le décret n°2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des unions régionales de professionnels de santé regroupant les infirmiers ;

Vu le décret n°2016-1265 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Hauts-de-France ;

Vu le décret du 10 novembre 2016 portant nomination de Monique Ricomes en qualité de directrice générale de l'agence régionale de santé (ARS) Hauts-de-France ;

Vu l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;

Vu l'arrêté du 31 décembre 2011 du directeur général de l'ARS Nord – Pas-de-Calais fixant le schéma régional d'organisation des soins (SROS) du Projet Régional de Santé (PRS) du Nord-Pas-de-Calais;

Vu les arrêtés du directeur général de l'ARS en date des 14 mai 2012, 12 juillet 2012, 17 septembre 2012, 5 novembre 2012, 4 décembre 2012, 2 avril 2013, 25 juillet 2013, 23 août 2013, 18 novembre 2013, 27 juillet 2014, 5 août 2015, portant respectivement avenant n°1 (détermination du zonage infirmier), avenant n°2 (détermination du zonage masseurs-kinésithérapeutes libéraux), avenant n°3 (détermination du zonage sages-femmes libérales), avenant n°4 (détermination du zonage orthophonistes libéraux), avenant n°5 (indicateurs de pilotage de l'activité hospitalière), avenant n°6 (modifications diverses, volet « permanence des soins en établissement de santé » et volet « biologie médicale »), avenant n°7 (détermination du zonage chirurgiens – dentistes libéraux), avenant n°8 (volet « traitement de l'insuffisance rénale chronique », volet « hospitalisation à domicile », modification des volets « psychiatrie » et « soins de suite et réadaptation », et modification de l'annexe

« transports sanitaires », avenant n°9 (volet « examen des caractéristiques génétiques ou identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales ») et », avenant n°10 (volet « urgences », avenant n°11 (zonage) au schéma régional de l'organisation des soins du Nord-Pas de Calais ;

Vu l'arrêté de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France en date du 19 janvier 2017 relatif à l'ouverture d'une période de dépôt des demandes pour les matières dont l'autorisation relève du directeur général de l'ARS ;

Vu l'arrêté de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France en date du 20 janvier 2017 relatif au bilan quantifié de l'offre de soins pris pour application de l'article R.6122-30 du CSP ;

Vu la décision du 13 avril 2017 portant délégations de signature de la directrice générale de l'Agence Régionale de Santé Hauts-de-France ;

Vu la demande présentée par la S.A. Polyclinique du Val de Sambre visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer selon la modalité de chirurgie pour la prise en charge des pathologies digestives sur le site de la polyclinique, et le dossier justificatif déclaré complet le 6 avril 2017;

Vu l'avis favorable de la commission spécialisée de l'organisation des soins de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie émis lors de sa séance du 4 mai 2017;

Considérant que l'article L.6122-2 du code de la santé publique prévoit que l'autorisation est accordée lorsque le projet :

1° Répond aux besoins de santé de la population identifiés par les schémas mentionnés aux articles L.1434-7 et L. 1434-10 ;

2° Est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;

3° Satisfait à des conditions d'implantation et à des conditions techniques de fonctionnement ;

Considérant que le bilan quantifié de l'offre de soins prévoit, pour le territoire de santé du Hainaut-Cambrésis, la possibilité d'autoriser une implantation supplémentaire pour l'exercice de l'activité de soins de traitement du cancer selon la modalité de chirurgie pour la prise en charge des pathologies digestives et que par conséquent le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le SROS-PRS Nord-Pas-de-Calais ;

Considérant que le projet est compatible avec les objectifs fixés par le SOS-PRS, et en particulier avec l'objectif fixé par le volet médical « traitement du cancer » qui prévoit :

- De garantir une offre de soins territoriale accessible et cohérente,
- D'organiser des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie,
- De renforcer les démarches qualités et promouvoir les bonnes pratiques,

Considérant que le projet satisfait aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer fixées aux articles R.6123-86 à R.6123-95 du code de la santé publique et aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer fixées aux articles D.6124-131 à D.6124-134 du code de la santé publique ;

Considérant que la S.A. Polyclinique du Val de Sambre et le centre hospitalier de Sambre-Avesnois ont tous deux déposé une demande visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer selon la modalité de chirurgie pour la prise en charge des pathologies digestives; que le nombre de demandes déposées (deux demandes) répondant aux trois critères d'autorisation prévus à l'article L.6122-2 du code de la santé publique est supérieur au nombre maximum d'autorisations pouvant encore être accordées au regard du bilan quantifié pour ce territoire de santé ; qu'en conséquence il convient de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de ces demandes ;

Considérant que le critère d'agrément n°1 de l'Institut national du Cancer (INca) pour la pratique de la chirurgie des cancers indique que, dans tout établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par la modalité de chirurgie, prévue à l'article R.6123-87 du code de la santé publique, les chirurgiens qui exercent cette activité de soins doivent être titulaires d'une qualification dans la spécialité où ils interviennent et justifient d'une activité cancérologique régulière dans ce domaine, quel que soit l'établissement dans lequel elle est réalisée.

Considérant que le projet présenté par la S.A. Polyclinique du Val de Sambre ne permet pas de connaître l'exercice des praticiens en matière d'activité de chirurgie cancérologique digestive régulière, contrairement au dossier justificatif déposé par le centre hospitalier de Sambre-Avesnois qui indique que les chirurgiens exerçant la chirurgie des cancers pour la prise en charge des pathologies digestives justifient d'une activité cancérologique régulière.

Considérant, par conséquent, que le projet concurrent du centre hospitalier de Sambre-Avesnois satisfait plus précisément aux critères d'agrément de l'Inca, mentionnés parmi les conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, au 3° de l'article R.6123-88 du code de la santé publique ;

Considérant les éléments exposés ci-dessus, et après examen comparatif des mérites respectifs des deux demandes d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer selon la modalité de chirurgie pour la prise en charge des pathologies digestives, celle déposée par le centre hospitalier de Sambre-Avesnois apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure par rapport au projet déposé par la S.A. Polyclinique du Val de Sambre.

ARRETE

Article 1^{er} – L'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer selon la modalité de chirurgie pour la prise en charge des pathologies digestives sur le site de la polyclinique du Val-de-Sambre à Maubeuge, est refusée à la S.A. Polyclinique du Val-de-Sambre.

Article 2 – Le présent arrêté est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès du Ministre chargé de la santé dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication, par toute personne ayant intérêt à agir. Ce recours ne constitue pas un recours préalable au recours contentieux qui peut être formé dans le même délai auprès du tribunal administratif territorialement compétent.

Article 3 - Le directeur de l'offre de soins de l'agence régionale de santé Hauts-de-France est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Hauts-de-France.

Fait à Lille, le

30 MAI 2017


Monique Ricomes

Agence régionale de santé Hauts-de-France

R32-2017-05-30-002

ARRETE

DOS-SDES-AUT-N°2017-82

**AUTORISANT LE CENTRE HOSPITALIER DE LENS
A EXERCER L'ACTIVITE DE SOINS DE
TRAITEMENT DU CANCER SELON LA MODALITE
DE CHIRURGIE POUR LA PRISE EN CHARGE DES
PATHOLOGIES DIGESTIVES, SUR SON SITE**

ARRETE

DOS-SDES-AUT-N°2017-82

AUTORISANT LE CENTRE HOSPITALIER DE LENS A EXERCER L'ACTIVITE DE SOINS DE TRAITEMENT DU CANCER SELON LA MODALITE DE CHIRURGIE POUR LA PRISE EN CHARGE DES PATHOLOGIES DIGESTIVES, SUR SON SITE

LA DIRECTRICE GENERALE DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE HAUTS-DE-FRANCE

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment ses articles L.1434-7, L.6122-1 et suivants, R.1434-4, R.6122-23 et suivants, R.6123-86 et suivants et D.6124-131 et suivants ;

Vu le code de la sécurité sociale et notamment l'article L.162-21 relatif à l'autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux ;

Vu l'ordonnance n°2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;

Vu le décret n°2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des unions régionales de professionnels de santé regroupant les infirmiers ;

Vu le décret n°2016-1265 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Hauts-de-France ;

Vu le décret du 10 novembre 2016 portant nomination de Monique Ricomes en qualité de directrice générale de l'agence régionale de santé (ARS) Hauts-de-France ;

Vu l'arrêté du 31 décembre 2011 du directeur général de l'ARS Nord – Pas-de-Calais fixant le schéma régional d'organisation des soins (SROS) du Projet Régional de Santé (PRS) du Nord-Pas-de-Calais;

Vu les arrêtés du directeur général de l'ARS Nord-Pas de Calais, en date des 14 mai 2012, 12 juillet 2012, 17 septembre 2012, 5 novembre 2012, 4 décembre 2012, 2 avril 2013, 25 juillet 2013, 23 août 2013, 18 novembre 2013, 27 juillet 2014, 5 août 2015, portant respectivement avenant n°1 (détermination du zonage infirmier), avenant n°2 (détermination du zonage masseurs-kinésithérapeutes libéraux), avenant n°3 (détermination du zonage sages-femmes libérales), avenant n°4 (détermination du zonage orthophonistes libéraux), avenant n°5 (indicateurs de pilotage de l'activité hospitalière), avenant n°6 (modifications diverses, volet « permanence des soins en établissement de santé » et volet « biologie médicale »), avenant n°7 (détermination du zonage chirurgiens – dentistes libéraux), avenant n°8 (volet « traitement de l'insuffisance rénale chronique », volet « hospitalisation à domicile », modification des volets « psychiatrie » et « soins de suite et réadaptation », et modification de l'annexe « transports sanitaires »), avenant n°9 (volet « examen des caractéristiques génétiques ou identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales ») et », avenant n°10 (volet « urgences »), avenant n°11 (zonage) au schéma régional de l'organisation des soins du Nord-Pas de Calais ;

Vu l'arrêté de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France en date du 19 janvier 2017 relatif à l'ouverture d'une période de dépôt des demandes pour les matières dont l'autorisation relève de la directrice générale de l'ARS ;

Vu le jugement du tribunal administratif de Lille en date du 12 octobre 2016 annulant la décision du 12 septembre 2014 du directeur général de l'ARS, accordant au centre hospitalier de Lens le renouvellement de l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer selon les modalités de chirurgie digestive et urologique, à l'expiration d'un délai de six mois à compter de la notification du jugement, soit à compter du 10 novembre 2016 ;

Vu l'arrêté de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France en date du 20 janvier 2017 relatif au bilan quantifié de l'offre de soins pris pour application de l'article R.6122-30 du CSP ;

Vu la décision du 13 avril 2017 portant délégations de signature de la directrice générale de l'Agence Régionale de Santé Hauts-de-France ;

Vu la demande présentée par le Directeur du centre hospitalier de Lens visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer selon la modalité de chirurgie pour la prise en charge des pathologies digestives sur le site du centre hospitalier, et le dossier justificatif déclaré complet le 13 avril 2017 ;

Vu l'avis défavorable de la commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA) émis lors de sa séance du 04 mai 2017 ;

Considérant que l'article L.6122-2 du code de la santé publique prévoit que l'autorisation est accordée lorsque le projet

1° Répond aux besoins de santé de la population identifiés par les schémas mentionnés aux articles L.1434-7 et L. 1434-10 ;

2° Est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;

3° Satisfait à des conditions d'implantation et à des conditions techniques de fonctionnement ;

Considérant que le bilan quantifié de l'offre de soins prévoit, pour le territoire de santé Artois-Douais, la possibilité d'autoriser une implantation supplémentaire pour l'exercice de l'activité de soins de traitement du cancer selon la modalité de chirurgie pour la prise en charge des pathologies digestives, et que par conséquent le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le SROS-PRS Nord-Pas-de-Calais ;

Considérant que le projet est compatible avec plusieurs objectifs du volet « cancer » du SROS-PRS du Nord-Pas de Calais, en particulier le maintien d'une offre de soins de proximité pour les activités de chirurgie des cancers pour les pathologies les plus fréquentes ;

Considérant que le dossier déposé par le centre hospitalier de Lens correspond à une demande de nouvelle autorisation, et que l'activité effectuée antérieurement à la perte de l'autorisation, à savoir 44 interventions annuelles en moyenne sur la période 2014-2016, ne peut être considérée que comme un indicateur de la capacité de l'établissement à atteindre le seuil réglementaire ; qu'en raison de la coopération avec le CHRU de Lille dans le cadre du GCS hospitalo-universitaire de l'Artois et d'un projet de mutualisation et de coopération des personnes et des moyens dans le traitement de ces pathologies dans le cadre du GHT Artois, le dossier apporte des garanties quant au respect de l'atteinte du seuil réglementaire ;

Considérant que le projet satisfait aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins du traitement du cancer, en particulier sur la capacité de l'établissement à atteindre le seuil réglementaire fixé par l'arrêté du 29 mars 2007 ;

ARRETE

Article 1^{er} – L'autorisation d'exercer sur son site l'activité de soins de traitement du cancer selon la modalité de chirurgie pour la prise en charge des pathologies digestives est accordée au centre hospitalier de Lens, sous réserve de l'atteinte du seuil minimal d'activité, fixé à 30 interventions par an, dans un délai de 18 mois après la réalisation de la visite de conformité, conformément à l'article R.6123-89 alinéa 2 du code de la santé publique.

Article 2 – Lorsque le titulaire de l'autorisation débute l'activité de soins ou met en service l'équipement matériel lourd, il en fait sans délai la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé conformément à l'article R.6122-37 du code de la santé publique. La durée de validité de la présente autorisation est de 5 ans. Elle sera comptabilisée à partir de la date de réception de cette déclaration.

Article 3 – Cette autorisation sera réputée caduque si l'opération n'a pas fait l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans. Elle est également réputée caduque pour la partie de l'activité, de la structure ou de l'équipement dont la réalisation, la mise en œuvre ou l'implantation n'est pas achevée dans un délai de quatre ans. Ces délais courent du jour de la notification de la présente décision conformément à l'article R.6122-36 du code de la santé publique.

De même, sauf accord préalable du directeur général de l'agence régionale de santé sur demande justifiée du titulaire de l'autorisation, de l'administrateur judiciaire ou du liquidateur nommé par le tribunal du commerce, la cessation d'exploitation d'une activité de soins, d'une structure alternative à l'hospitalisation ou d'un équipement d'une durée supérieure à six mois entraîne la caducité de l'autorisation.

Cette caducité est constatée par le directeur général de l'agence régionale de santé, notamment à l'occasion de l'élaboration du bilan prévu à l'article L.6122-9 du code de la santé publique.

Article 4 – Cette activité de soins sera répertoriée au fichier national des établissements sanitaires et sociaux (F.I.N.E.S.S.) sous les critères suivants :

Numéros F.I.N.E.S.S. : ET : 62 010 06 85 / EJ : 62 000 02 57

Activité : 18 – Traitement du cancer

Modalité : 90 – Chirurgie des cancers : digestif

Forme : 15 - Forme non précisée.

Article 5 – Conformément aux dispositions de l'article L.6122-10 du code de la santé publique, le renouvellement de l'autorisation sera subordonné au respect des conditions prévues aux articles L.6122-2 et L.6122-5 du code de la santé publique et aux résultats de l'évaluation appréciés selon des modalités arrêtées par le ministre chargé de la santé. Le titulaire de l'autorisation adresse les résultats de l'évaluation à l'agence régionale de santé au plus tard quatorze mois avant l'échéance de l'autorisation. Au vu de ce document et de la compatibilité de l'autorisation avec le schéma régional d'organisation des soins, l'agence régionale de santé peut enjoindre au titulaire de déposer un dossier de renouvellement dans les conditions fixées par l'article L.6122-9 du code de la santé publique. A défaut d'injonction un an avant l'échéance de l'autorisation, et par dérogation aux dispositions de l'article L.6122-9 du code de la santé publique, celle-ci est tacitement renouvelée. L'avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire n'est alors pas requis.

Article 6 - Le présent arrêté est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès du Ministre chargé de la santé dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication, par toute personne ayant intérêt à agir. Ce recours ne constitue pas un recours préalable au recours contentieux qui peut être formé dans le même délai auprès du tribunal administratif territorialement compétent.

Article 7 - Le directeur de l'offre de soins de l'ARS Hauts-de-France est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Hauts-de-France.

Fait à Lille, le

3 0 MAI 2017

Monique Ricomes



Agence régionale de santé Hauts-de-France

R32-2017-05-30-003

ARRETE

DOS-SDES-AUT-N°2017-83

AUTORISANT LE CENTRE HOSPITALIER DE LENS
A EXERCER L'ACTIVITE DE SOINS DE
TRAITEMENT DU CANCER SELON LA MODALITE
DE CHIRURGIE POUR LA PRISE EN CHARGE DES
PATHOLOGIES UROLOGIQUES, SUR SON SITE

ARRETE

DOS-SDES-AUT-N°2017-83

AUTORISANT LE CENTRE HOSPITALIER DE LENS A EXERCER L'ACTIVITE DE SOINS DE TRAITEMENT DU CANCER SELON LA MODALITE DE CHIRURGIE POUR LA PRISE EN CHARGE DES PATHOLOGIES UROLOGIQUES, SUR SON SITE

LA DIRECTRICE GENERALE DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE HAUTS-DE-FRANCE

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment ses articles L.1434-7, L.6122-1 et suivants, R.1434-4, R.6122-23 et suivants, R.6123-86 et suivants et D.6124-131 et suivants ;

Vu le code de la sécurité sociale et notamment l'article L.162-21 relatif à l'autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux ;

Vu l'ordonnance n°2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;

Vu le décret n°2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des unions régionales de professionnels de santé regroupant les infirmiers ;

Vu le décret n°2016-1265 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Hauts-de-France ;

Vu le décret du 10 novembre 2016 portant nomination de Monique Ricomes en qualité de directrice générale de l'agence régionale de santé (ARS) Hauts-de-France ;

Vu l'arrêté du 31 décembre 2011 du directeur général de l'ARS Nord – Pas-de-Calais fixant le schéma régional d'organisation des soins (SROS) du Projet Régional de Santé (PRS) du Nord-Pas-de-Calais;

Vu les arrêtés du directeur général de l'ARS Nord-Pas de Calais, en date des 14 mai 2012, 12 juillet 2012, 17 septembre 2012, 5 novembre 2012, 4 décembre 2012, 2 avril 2013, 25 juillet 2013, 23 août 2013, 18 novembre 2013, 27 juillet 2014, 5 août 2015, portant respectivement avenant n°1 (détermination du zonage infirmier), avenant n°2 (détermination du zonage masseurs-kinésithérapeutes libéraux), avenant n°3 (détermination du zonage sages-femmes libérales), avenant n°4 (détermination du zonage orthophonistes libéraux), avenant n°5 (indicateurs de pilotage de l'activité hospitalière), avenant n°6 (modifications diverses, volet « permanence des soins en établissement de santé » et volet « biologie médicale »), avenant n°7 (détermination du zonage chirurgiens – dentistes libéraux), avenant n°8 (volet « traitement de l'insuffisance rénale chronique », volet « hospitalisation à domicile », modification des volets « psychiatrie » et « soins de suite et réadaptation », et modification de l'annexe « transports sanitaires »), avenant n°9 (volet « examen des caractéristiques génétiques ou identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales ») et », avenant n°10 (volet « urgences »), avenant n°11 (zonage) au schéma régional de l'organisation des soins du Nord-Pas de Calais ;

Vu l'arrêté de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France en date du 19 janvier 2017 relatif à l'ouverture d'une période de dépôt des demandes pour les matières dont l'autorisation relève de la directrice générale de l'ARS ;

Vu le jugement du tribunal administratif de Lille en date du 12 octobre 2016 annulant la décision du 12 septembre 2014 du directeur général de l'ARS, accordant au centre hospitalier de Lens le renouvellement de l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer selon les modalités de chirurgie digestive et urologique, à l'expiration d'un délai de six mois à compter de la notification du jugement, soit à compter du 10 novembre 2016 ;

Vu l'arrêté de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France en date du 20 janvier 2017 relatif au bilan quantifié de l'offre de soins pris pour application de l'article R.6122-30 du CSP ;

Vu la décision du 13 avril 2017 portant délégations de signature de la directrice générale de l'Agence Régionale de Santé Hauts-de-France ;

Vu la demande présentée par le Directeur du centre hospitalier de Lens visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer selon la modalité de chirurgie pour la prise en charge des pathologies urologiques sur le site du centre hospitalier, et le dossier justificatif déclaré complet le 13 avril 2017 ;

Vu l'avis défavorable de la commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA) émis lors de sa séance du 04 mai 2017 ;

Considérant que l'article L.6122-2 du code de la santé publique prévoit que l'autorisation est accordée lorsque le projet

1° Répond aux besoins de santé de la population identifiés par les schémas mentionnés aux articles L.1434-7 et L. 1434-10 ;

2° Est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;

3° Satisfait à des conditions d'implantation et à des conditions techniques de fonctionnement ;

Considérant que le bilan quantifié de l'offre de soins prévoit, pour le territoire de santé Artois-Douais, la possibilité d'autoriser une implantation supplémentaire pour l'exercice de l'activité de soins de traitement du cancer selon la modalité de chirurgie pour la prise en charge des pathologies urologiques, et que par conséquent le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le SROS-PRS Nord-Pas-de-Calais ;

Considérant que le projet est compatible avec plusieurs objectifs du volet « cancer » du SROS-PRS du Nord-Pas de Calais, en particulier le maintien d'une offre de soins de proximité pour les activités de chirurgie des cancers pour les pathologies les plus fréquentes ;

Considérant que le dossier déposé par le centre hospitalier de Lens correspond à une demande de nouvelle autorisation, et que l'activité effectuée antérieurement à la perte de l'autorisation, à savoir 33 interventions annuelles en moyenne sur la période 2014-2016, ne peut être considérée que comme un indicateur de la capacité de l'établissement à atteindre le seuil réglementaire ; qu'en raison d'un recrutement de praticiens et d'un projet de mutualisation et de coopération des personnes et des moyens dans le traitement de ces pathologies, dans le cadre du GHT Artois, le dossier apporte des garanties quant au respect de l'atteinte du seuil réglementaire ;

Considérant que le projet satisfait aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins du traitement du cancer, en particulier sur la capacité de l'établissement à atteindre le seuil réglementaire fixé par l'arrêté du 29 mars 2007 ;

ARRETE

Article 1^{er} – L'autorisation d'exercer sur son site l'activité de soins de traitement du cancer selon la modalité de chirurgie pour la prise en charge des pathologies urologiques est accordée au centre hospitalier de Lens, sous réserve de l'atteinte du seuil minimal d'activité, fixé à 30 interventions par an, dans un délai de 18 mois après la réalisation de la visite de conformité, conformément à l'article R.6123-89 alinéa 2 du code de la santé publique.

Article 2 – Lorsque le titulaire de l'autorisation débute l'activité de soins ou met en service l'équipement matériel lourd, il en fait sans délai la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé conformément à l'article R.6122-37 du code de la santé publique. La durée de validité de la présente autorisation est de 5 ans. Elle sera comptabilisée à partir de la date de réception de cette déclaration.

Article 3 – Cette autorisation sera réputée caduque si l'opération n'a pas fait l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans. Elle est également réputée caduque pour la partie de l'activité, de la structure ou de l'équipement dont la réalisation, la mise en œuvre ou l'implantation n'est pas achevée dans un délai de quatre ans. Ces délais courent du jour de la notification de la présente décision conformément à l'article R.6122-36 du code de la santé publique.

De même, sauf accord préalable du directeur général de l'agence régionale de santé sur demande justifiée du titulaire de l'autorisation, de l'administrateur judiciaire ou du liquidateur nommé par le tribunal du commerce, la cessation d'exploitation d'une activité de soins, d'une structure alternative à l'hospitalisation ou d'un équipement d'une durée supérieure à six mois entraîne la caducité de l'autorisation.

Cette caducité est constatée par le directeur général de l'agence régionale de santé, notamment à l'occasion de l'élaboration du bilan prévu à l'article L.6122-9 du code de la santé publique.

Article 4 – Cette activité de soins sera répertoriée au fichier national des établissements sanitaires et sociaux (F.I.N.E.S.S.) sous les critères suivants :

Numéros F.I.N.E.S.S. : ET : 62 010 06 85 / EJ : 62 000 02 57

Activité : 18 – Traitement du cancer

Modalités : 92 – Chirurgie des cancers : urologie

Forme : 15 - Forme non précisée.

Article 5 – Conformément aux dispositions de l'article L.6122-10 du code de la santé publique, le renouvellement de l'autorisation sera subordonné au respect des conditions prévues aux articles L.6122-2 et L.6122-5 du code de la santé publique et aux résultats de l'évaluation appréciés selon des modalités arrêtées par le ministre chargé de la santé. Le titulaire de l'autorisation adresse les résultats de l'évaluation à l'agence régionale de santé au plus tard quatorze mois avant l'échéance de l'autorisation. Au vu de ce document et de la compatibilité de l'autorisation avec le schéma régional d'organisation des soins, l'agence régionale de santé peut enjoindre au titulaire de déposer un dossier de renouvellement dans les conditions fixées par l'article L.6122-9 du code de la santé publique. A défaut d'injonction un an avant l'échéance de l'autorisation, et par dérogation aux dispositions de l'article L.6122-9 du code de la santé publique, celle-ci est tacitement renouvelée. L'avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire n'est alors pas requis.

Article 6 - Le présent arrêté est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès du Ministre chargé de la santé dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication, par toute personne ayant intérêt à agir. Ce recours ne constitue pas un recours préalable au recours contentieux qui peut être formé dans le même délai auprès du tribunal administratif territorialement compétent.

Article 7 - Le directeur de l'offre de soins de l'ARS Hauts-de-France est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Hauts-de-France.

Fait à Lille, le

30 MAI 2017

Monique Ricomes

