



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-043-2023-06

PUBLIÉ LE 22 JUIN 2023

Sommaire

Agence Régionale de Santé / Direction de l'Offre de Soins (DOS)

IDF-2023-06-21-00006 - Décision n°DOS-2023/1935 de la Directrice générale de l'agence régionale de santé d'Île-de-France relative au rejet de la demande présentée par la SAS Centre chirurgical des Princes en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer dans le cadre de la pratique thérapeutique de la chirurgie des cancers mammaires sur le site du Centre chirurgical des Princes (4 pages) Page 3

IDF-2023-06-22-00001 - Décision n°DOS-2023/1936 de la Directrice générale de l'agence régionale de santé d'Île-de-France relative au rejet de la demande présentée par la SAS CLINIQUE DE L'ESSONNE en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la pratique thérapeutique de la chirurgie des cancers digestifs sur le site de la CLINIQUE DE L'ESSONNE sise Boulevard des Champs-Élysées - 91000 EVRY-COURCOURONNES (4 pages) Page 8

IDF-2023-06-21-00005 - Décision n°DOS-2023/1942 de la Directrice générale de l'agence régionale de santé d'Île-de-France relative au rejet de la demande présentée par la SAS Clinique Marcel Sembat en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer dans le cadre de la pratique thérapeutique de la chirurgie des cancers gynécologiques sur le site de la Clinique Marcel Sembat, 105 avenue Victor Hugo, 92100 Boulogne-Billancourt. (4 pages) Page 13

Agence Régionale de Santé / Secrétariat - Direction de la Sécurité sanitaire et protection des populations

IDF-2023-05-16-00008 - Décision n°DVSS-NM-2023-004 portant habilitation à dispenser la formation prévue à l'article R.1311-3 du code de la santé publique (2 pages) Page 18

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-06-21-00006

Décision n°DOS-2023/1935 de la Directrice générale de l'agence régionale de santé d'Île-de-France relative au rejet de la demande présentée par la SAS Centre chirurgical des Princes en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer dans le cadre de la pratique thérapeutique de la chirurgie des cancers mammaires sur le site du Centre chirurgical des Princes

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2023/1935

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles R.6123-86 à R.6123-95 et D.6124-131 à D.6124-134 relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France à compter du 9 août 2021 ;
- VU** l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et la circulaire N°DHOS/O/INCa/2008/101 du 26 mars 2008 relative à la méthodologie de mesure de ces seuils ;
- VU** l'arrêté n°17-925 du 21 juin 2017 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds et des zones donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité ;
- VU** l'arrêté n°2018-62 du 23 juillet 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif à l'adoption du schéma régional de santé 2018-2022 du projet régional de santé d'Ile-de-France ;
- VU** l'arrêté du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2022/869 du 11 mars 2022 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France modifiant l'arrêté n°DOS-2021/969 du 16 mars 2021 relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisations présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du code de la santé publique ;
- VU** les arrêtés n°DOS-2022/3667 du 12 octobre 2022 et n°DOS-2022/4114 du 13 décembre 2022 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France relatifs au bilan quantitatif de l'offre de soins par territoire de santé pour les activités de soins de traitement du cancer, pour les activités interventionnelles par voie endovasculaire en cardiologie, pour les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie, pour les activités de neurochirurgie, pour les activités de traitement des grands brûlés, de greffes d'organes et de greffes de cellules hématopoïétiques, de chirurgie cardiaque ainsi que pour les équipements matériels lourds ;

VU la demande présentée par la SAS Centre chirurgical des Princes dont le siège social est situé 13 Rond-Point André Malraux 92100 Boulogne-Billancourt, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer dans le cadre de la pratique thérapeutique de la chirurgie des cancers mammaires sur le Centre chirurgical des Princes (Finess ET 920300183), 13 Rond-Point André Malraux 92100 Boulogne-Billancourt ;

VU la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 25 mai 2023 ;

CONSIDÉRANT que le Centre chirurgical des Princes, établissement privé à but lucratif, est autorisé à exercer les activités de chirurgie en hospitalisation à temps complet et ambulatoire, de médecine en hospitalisation à temps partiel et de traitement du cancer non soumis à seuil ;

que l'établissement est autorisé à pratiquer l'activité de chirurgie esthétique et qu'il dispose d'une reconnaissance contractuelle de chirurgie des cancers cutanés ;

CONSIDÉRANT que le promoteur sollicite une autorisation de traitement du cancer dans la pratique thérapeutique de la chirurgie des cancers mammaires en lien avec la prise en charge en chirurgie reconstructrice après mastectomie ;

CONSIDÉRANT qu'il s'agit de la deuxième demande d'autorisation de traitement du cancer sous la pratique thérapeutique de la chirurgie oncologique mammaire de l'établissement, la première ayant été rejetée par décision n°DOS-2022/4674 du 22 décembre 2022 de la Directrice générale de l'ARS d'Île-de-France ;

CONSIDÉRANT que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins en région Ile-de-France arrêté le 12 octobre 2022 qui permet d'autoriser une implantation pour l'activité de soins de traitement du cancer dans le cadre de la pratique thérapeutique de la chirurgie des cancers mammaires sur les Hauts-de-Seine ;

CONSIDÉRANT que le projet médical prévoit que l'activité soit réalisée en lien avec le Centre chirurgical de la Porte de Saint-Cloud qui assurerait l'accès aux traitements adjuvants ou néo-adjuvants préconisés dans le cadre des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) en particulier en radiothérapie, en chimiothérapie et en hormonothérapie ;

que l'accès aux soins de support et aux soins palliatifs est également prévu dans le cadre de conventions établies avec le Centre chirurgical de la Porte de Saint-Cloud ;

qu'un bureau est mis à disposition au sein du Centre chirurgical des Princes pour les consultations d'annonce ;

CONSIDÉRANT que l'établissement a mis en œuvre des conventions avec les établissements du territoire, notamment avec l'Hôpital Ambroise Paré (AP-HP) pour les complications post-opératoires en chirurgie maxillo-faciale et en chirurgie digestive, et avec le Centre Hospitalier des Quatre Villes pour le repli en réanimation ;

CONSIDÉRANT que s'agissant de l'activité de traitement du cancer, l'établissement entend satisfaire aux obligations réglementaires définies par les articles R.6123-88 et R.6123-89 reposant sur les exigences suivantes :

- la mise en œuvre de mesures transversales de qualité s'appliquant quel que soit le type de prise en charge et de thérapeutique,

- le respect des critères d'agrément définis par l'Institut national du Cancer (INCa) pour les principales thérapeutiques du cancer (chirurgie, chimiothérapie, radiothérapie externe),
- le respect des seuils d'activité minimale à atteindre pour certains traitements et types de cancer ;

CONSIDÉRANT

que l'activité projetée serait exercée par deux chirurgiens gynécologues à hauteur d'une vacation par semaine chacun ; que ces deux praticiens ont une activité conséquente et multi-sites en chirurgie des cancers mammaires ; qu'ils interviennent à la Clinique Saint Jean de Dieu, à l'Institut Curie et à l'Hôpital Européen Georges Pompidou (AP-HP) ;

qu'il est également prévu l'intervention d'un praticien spécialisé en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, à hauteur de deux vacations par semaine pour l'activité reconstructrice mammaire ;

CONSIDÉRANT

que le projet prévoit la réalisation de l'activité sollicitée dans des locaux devant faire l'objet d'une extension immobilière, au 26-28 rue de Paris, étant précisé que l'activité du Centre chirurgical des Princes est aujourd'hui réalisée dans quatre bâtiments proches les uns des autres ;

que l'activité ambulatoire serait réalisée au 28 rue de Paris et que la prise en charge en hospitalisation complète aurait lieu dans les bâtiments du 13 Rond-Point André Malraux ; ainsi, que l'accès à l'hospitalisation conventionnelle lorsqu'elle est nécessaire se ferait par une galerie protégée traversant la cour extérieure ;

CONSIDÉRANT

que la structure serait ouverte du lundi au vendredi pour la partie ambulatoire ;

CONSIDÉRANT

que si le parcours thérapeutique s'effectuerait sur deux sites mitoyens, le parcours global diagnostique serait exercé sur plusieurs sites distants les uns des autres ;

CONSIDÉRANT

par ailleurs, en application de l'article L.6122-2 alinéa 2 du Code de la santé publique, que l'autorisation ne peut être accordée que si le projet est compatible avec les objectifs fixés par le Schéma régional de santé ;

CONSIDÉRANT

qu'un des enjeux du Schéma régional de santé est de diminuer les inégalités sociales et territoriales dans l'accès aux soins par un rééquilibrage de l'offre de soins entre le centre de la région Ile-de-France et la grande couronne pour permettre une meilleure qualité des soins sur l'ensemble du territoire régional ;

CONSIDÉRANT

que l'opportunité d'une nouvelle implantation pour ces activités de chirurgie des cancers n'avait pas été identifiée en 2018 lors de la publication du Projet régional de santé 2018-2022 (PRS 2) et de ce fait qu'aucune nouvelle implantation n'était disponible ;

qu'il n'était pas prévu de délivrer de nouvelles autorisations sur la petite couronne, déjà bien pourvue en établissements assurant le traitement des cancers ; que l'implantation actuellement disponible a été libérée dans le cadre d'une recomposition de l'offre, en conformité avec les objectifs du PRS2 qui n'est pas favorable aux nouvelles installations mono-autorisation, mais vise au contraire à restructurer l'offre existante pour regrouper les autorisations autour de centres de référence, disposant d'une prise en charge complète et intégrée, tout en organisant un maillage du territoire autour de ces implantations ;

CONSIDÉRANT

que le maillage de l'offre de soins en chirurgie carcinologique mammaire apparaît suffisant sur les Hauts-de-Seine pour répondre aux besoins de santé de la population puisque le département compte actuellement neuf établissements autorisés à pratiquer cette activité ;

- CONSIDÉRANT** que le projet ne permet pas de répondre aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé notamment ceux qui visent à consolider les équipes de soins en chirurgie des cancers et à éviter de multiplier les lieux de prise en charge permettant ainsi de garantir la qualité et la continuité des soins ;
- CONSIDÉRANT** ainsi qu'au regard des éléments précités, en application de l'article R.6122-34 du Code de la santé publique, la demande déposée par la SAS Centre chirurgical des Princes ne remplit pas les conditions d'octroi d'une demande d'autorisation ;
- CONSIDÉRANT** que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie d'Ile-de-France, réunis en séance du 25 mai 2023, ont émis un avis défavorable à la demande présentée ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1^{er} :** La demande de la SAS Centre chirurgical des Princes en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer dans le cadre de la pratique thérapeutique de la chirurgie des cancers mammaires sur le site du Centre chirurgical des Princes est **rejetée**.
- ARTICLE 2 :** Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois à compter de sa notification devant le Ministre de la Santé et de la Prévention. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification de la présente décision.
- ARTICLE 3 :** Les Directeurs de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 21 juin 2023

La Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
d'Ile-de-France

Signé

Amélie VERDIER

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-06-22-00001

Décision n°DOS-2023/1936 de la Directrice générale de l'agence régionale de santé d'Île-de-France relative au rejet de la demande présentée par la SAS CLINIQUE DE L'ESSONNE en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la pratique thérapeutique de la chirurgie des cancers digestifs sur le site de la CLINIQUE DE L'ESSONNE sise Boulevard des Champs-Élysées - 91000 EVRY-COURCOURONNES

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2023/1936

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles R.6123-86 à R.6123-95 et D.6124-131 à D.6124-134 relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France à compter du 9 août 2021 ;
- VU** l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et la circulaire N°DHOS/O/INCa/2008/101 du 26 mars 2008 relative à la méthodologie de mesure de ces seuils ;
- VU** l'arrêté n°17-925 du 21 juin 2017 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds et des zones donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité ;
- VU** l'arrêté n°2018-62 du 23 juillet 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif à l'adoption du schéma régional de santé 2018-2022 du projet régional de santé d'Ile-de-France ;
- VU** l'arrêté du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2022/4114 du 13 décembre 2022 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France relatif pour l'année 2023 au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique ;
- VU** les arrêtés n°DOS-2022/3667 du 12 octobre 2022 et n°DOS-2022/4114 du 13 décembre 2022 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France relatifs au bilan quantitatif de l'offre de soins par territoire de santé pour les activités de soins de traitement du cancer, pour les activités interventionnelles par voie endovasculaire en cardiologie, pour les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie, pour les activités de neurochirurgie, pour les activités de traitement des grands brûlés, de greffes d'organes et de greffes de cellules hématopoïétiques, de chirurgie cardiaque ainsi que pour les équipements matériels lourds ;

VU la demande présentée par la SAS CLINIQUE DE L'ESSONNE (FINESS EJ 910001643), dont le siège social est situé 1-5 rue de la Clairière - 91000 EVRY-COURCOURONNES, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la pratique thérapeutique de la chirurgie des cancers digestifs sur le site de la CLINIQUE DE L'ESSONNE sise Boulevard des Champs-Élysées - 91000 EVRY-COURCOURONNES (FINESS ET 910805357) ;

VU la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 25 mai 2023 ;

CONSIDÉRANT que l'établissement détient l'autorisation d'exercer l'activité de chirurgie en hospitalisation complète et en hospitalisation à temps partiel, de médecine en hospitalisation complète et en hospitalisation à temps partiel, de gynécologie-obstétrique en hospitalisation complète (maternité de type 1), ainsi qu'en cancérologie pour les pratiques thérapeutiques de la chirurgie des cancers mammaires et chirurgie non soumise à seuil ;

qu'il dispose également des reconnaissances contractuelles en surveillance continue en hospitalisation complète–adulte, ainsi qu'en oncologie pour la chirurgie du cancer in situ du col de l'utérus–adulte et de chirurgie du cancer cutané–adulte ;

que l'établissement assure une consultation d'oncologie en lien avec la Clinique Pasteur, appartenant également au groupe ALMAVIVA SANTE et disposant d'un service d'oncologie, de chimiothérapie et de radiothérapie, et qu'il entretient aussi des relations avec le Centre Hospitalier Sud Francilien (CHSF) pour les activités de périnatalité et cancérologie ;

CONSIDÉRANT que le promoteur sollicite l'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer dans le cadre de la pratique thérapeutique de la chirurgie des cancers digestifs, en vue de développer l'offre de soins dans le domaine de la cancérologie sur le territoire ;

qu'il s'agit de la quatrième demande portée par l'établissement en vue de l'obtention de cette autorisation ;

que la demande précédente, déposée en 2020, a été rejetée par la décision N°DOS-2020/2664 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France du 9 novembre 2020 en raison notamment du fait que le projet ne correspondait pas aux objectifs du schéma régional de santé du projet régional de santé 2018-2022 (SRS-PRS2) visant à faire évoluer les plateaux techniques dans une logique territoriale et de gradation des soins et de regroupement des activités, et du fait que le promoteur ne justifiait pas la volonté de développer cette activité pour répondre à un besoin identifié sur le territoire mais souhaitait par ce biais sécuriser la maternité de l'établissement dans la mesure où la présence d'une équipe chirurgicale suffisamment étoffée (en particulier par des chirurgiens digestifs) aurait facilité le recrutement de gynécologues ;

CONSIDÉRANT que la motivation de la présente demande est similaire ;

que la présence d'une équipe de chirurgiens digestifs, conditionnant le recrutement de gynécologues, permettrait, selon le promoteur, de sécuriser la maternité de la clinique ;

que l'équipe médicale serait constituée de 6 chirurgiens, dont 1 à temps plein ;

CONSIDÉRANT que le projet est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins pour l'activité de soins de traitement du cancer en région Île-de-France, arrêté au 12 octobre 2022, permettant la possibilité d'autoriser une implantation en chirurgie des cancers digestifs sur l'Essonne ;

- CONSIDÉRANT** que le projet satisfait aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement prévues aux articles L.6123-1 et L.6124-1 du Code de la santé publique applicables à l'activité de soins concernée ;
- CONSIDÉRANT** que, cependant, la Clinique de l'Essonne ne justifie pas la volonté de développer cette nouvelle activité afin de répondre à un besoin identifié en cancérologie digestive sur le territoire ;
- que l'établissement ne précise pas le niveau d'activité prévisionnel pour l'activité sollicitée ;
- CONSIDÉRANT** que plusieurs établissements (la Clinique Médicale et Chirurgicale des Mousseaux, le Centre Hospitalier Sud Francilien et la Clinique de l'Yvette), disposant chacun d'une autorisation de chirurgie des cancers digestifs, sont situés dans le même secteur géographique que le demandeur ;
- que l'implantation disponible sur le territoire découle d'une cessation d'activité d'un opérateur sur un autre site, mais qu'il n'a pas été identifié de besoin spécifique sur le département de l'Essonne pour cette activité dans le PRS-2 ;
- CONSIDÉRANT** que le projet ne s'inscrit pas en cohérence avec les objectifs du SRS ;
- que compte tenu des contraintes démographiques et de fonctionnement, ainsi que du niveau d'expertise requis, le PRS-2 préconise dans les objectifs qualitatifs de l'offre de soins le regroupement des activités, afin d'éviter l'exercice isolé et de mutualiser les moyens et partager les contraintes ;
- que compte tenu de l'organisation de l'offre de soins du territoire et du volume d'activité projeté uniquement sur la base du nombre de détections, l'autorisation d'un site supplémentaire n'apparaît pas prioritaire à ce jour ; le développement d'activité pouvant s'inscrire dans le cadre de coopérations au sein du territoire, et notamment avec l'établissement du même groupe disposant de cette autorisation ;
- CONSIDÉRANT** ainsi, qu'au regard des éléments précités en application de l'article R.6122-34 du Code de la santé publique, la demande portée par la SAS CLINIQUE DE L'ESSONNE ne remplit pas les conditions d'octroi d'autorisation ;
- CONSIDÉRANT** que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA) d'Île-de-France, réunis en séance du 25 mai 2023, ont émis un avis défavorable à la demande susvisée ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1^{er} :** La demande présentée par la SAS CLINIQUE DE L'ESSONNE en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la pratique thérapeutique de la chirurgie des cancers digestifs sur le site de la CLINIQUE DE L'ESSONNE sise Boulevard des Champs-Élysées - 91000 EVRY-COURCOURONNES, **est rejetée.**
- ARTICLE 2 :** Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois à compter de sa notification devant le Ministre de la Santé et de la Prévention. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification de la présente décision.

ARTICLE 3 :

Les Directeurs de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 22 juin 2023

La Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
d'Île-de-France

Signé

Amélie VERDIER

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-06-21-00005

Décision n°DOS-2023/1942 de la Directrice générale de l'agence régionale de santé d'Île-de-France relative au rejet de la demande présentée par la SAS Clinique Marcel Sembat en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer dans le cadre de la pratique thérapeutique de la chirurgie des cancers gynécologiques sur le site de la Clinique Marcel Sembat, 105 avenue Victor Hugo, 92100 Boulogne-Billancourt.

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2023/1942

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles R.6123-86 à R.6123-95 et D.6124-131 à D.6124-134 relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France à compter du 9 août 2021 ;
- VU** l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et la circulaire N°DHOS/O/INCa/2008/101 du 26 mars 2008 relative à la méthodologie de mesure de ces seuils ;
- VU** l'arrêté n°17-925 du 21 juin 2017 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds et des zones donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité ;
- VU** l'arrêté n°2018-62 du 23 juillet 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif à l'adoption du schéma régional de santé 2018-2022 du projet régional de santé d'Ile-de-France ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2022/4114 du 13 décembre 2022 relatif pour l'année 2023 au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- VU** les arrêtés n°DOS-2022/1188 du 11 avril 2022 et n°DOS-2022/3667 du 12 octobre 2022 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France relatifs au bilan quantitatif de l'offre de soins pour les activités de soins de traitement du cancer, pour les activités interventionnelles par voie endovasculaire en cardiologie, pour les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie, pour les activités de neurochirurgie, de traitement des grands brûlés, de greffes d'organes et de greffes de cellules hématopoïétiques, de chirurgie cardiaque ainsi que pour les équipements matériels lourds en région Ile-de-France ;

VU la demande présentée par la SAS Clinique Marcel Sembat dont le siège social est situé 105 avenue Victor Hugo, 92100 Boulogne-Billancourt, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer dans le cadre de la pratique thérapeutique de la chirurgie des cancers gynécologiques sur le site de la Clinique Marcel Sembat (Finess ET 920300191), 105 avenue Victor Hugo, 92100 Boulogne-Billancourt ;

VU la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 25 mai 2023 ;

CONSIDÉRANT que la Clinique Marcel Sembat est un établissement de santé privé à but lucratif du groupe Ramsay Santé assurant une prise en charge pédiatrique et adulte ;

que l'établissement est autorisé en chirurgie en hospitalisation complète et en ambulatoire, en médecine en hospitalisation à temps partiel de jour ou de nuit, en chirurgie des cancers adultes pour les modalités urologique, digestive et hors soumis à seuil ;

qu'il dispose d'une reconnaissance contractuelle de 4 lits en surveillance continue adulte et de 4 lits en surveillance continue pédiatrique à orientation post-chirurgicale (non mise en œuvre) ainsi que d'une reconnaissance contractuelle en chirurgie des cancers cutanés adultes ;

qu'il est également reconnu pour être Centre de compétence Maladies Rares des Craniosténoses et malformations faciales ;

CONSIDÉRANT que la SAS Clinique Marcel Sembat sollicite l'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer dans le cadre de la pratique thérapeutique de la chirurgie des cancers gynécologiques ;

CONSIDÉRANT que la demande est motivée par la volonté de l'établissement, disposant déjà des autorisations de traitement du cancer urologique et digestif, de compléter son offre de soins du cancer par une nouvelle modalité, la chirurgie des cancers soumis à seuil en gynécologie ;

CONSIDÉRANT que le projet médical porte sur la prise en charge chirurgicale des femmes présentant un cancer de l'endomètre, un cancer du corps utérin, un cancer du col utérin, un cancer de la vulve et du vagin, à l'exception des cancers de l'ovaire ;

que ce projet s'inscrit en lien avec les autres activités de l'établissement, en particulier une prise en charge multidisciplinaire de pathologies pelviennes complexes autour de l'endométriose ;

qu'il s'intègre également dans une des trois filières de prise en charge identifiée dans les enjeux stratégiques de l'établissement (pathologies de l'appareil génital pour homme et femme et de l'appareil digestif) ;

CONSIDÉRANT que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins en région Ile-de-France arrêté le 12 octobre 2022 qui permet d'autoriser une implantation pour l'activité de chirurgie des cancers soumis à seuil en gynécologie sur les Hauts-de-Seine ;

CONSIDÉRANT que le projet répond aux exigences des conditions techniques de fonctionnement ;

- CONSIDÉRANT** que l'activité projetée serait exercée par quatre chirurgiens gynécologues diplômés en cancérologie et dont la formation a été centrée sur la cancérologie pelvienne et mammaire, à hauteur de 11 vacations au bloc opératoire pour cette activité ;
- que deux des chirurgiens assurent également la prise en charge des cancers du sein à la Clinique de la Muette située dans le 16^{ème} arrondissement de Paris ;
- CONSIDÉRANT** que le projet prévoit la réalisation de l'activité sollicitée au sein de locaux qui garantissent l'accessibilité pour les personnes à mobilité réduite (PMR) ;
- CONSIDÉRANT** que la permanence des soins est assurée par la présence d'une équipe médico-chirurgicale d'astreinte et d'une équipe médicotechnique d'astreinte disponibles 24 heures sur 24 avec possibilité de prise en charge des complications chirurgicales jour et nuit ;
- que la prise en charge radiologique des malades est assurée sur le plateau technique d'imagerie situé au rez-de-chaussée par l'équipe de radiologie de l'établissement ;
- CONSIDÉRANT** que les praticiens de l'établissement participent actuellement à de nombreuses réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) sur différentes spécialités, notamment aux RCP gynécologiques de l'Hôpital Européen Georges Pompidou, aux RCP tumeurs rares de l'Hôtel Dieu, et à la RCP cancer du sein de la Clinique de la Muette ;
- qu'est prévue la mise en place d'une RCP hebdomadaire gynécologique au sein de l'établissement, comprenant au moins un chirurgien gynécologue, un oncologue, un radiothérapeute et un radiologue ;
- CONSIDÉRANT** que le dispositif d'annonce pour les patients pris en charge pour un cancer gynécologique au sein de l'établissement serait conforme aux attendus ;
- CONSIDÉRANT** que l'accessibilité financière est garantie dans le cadre de cette demande, le promoteur ayant précisé que la part du reste à charge dans le parcours cancer pour les patientes est nulle ;
- CONSIDÉRANT** cependant, en application de l'article L.6122-2 alinéa 2 du Code de la santé publique, que l'autorisation ne peut être accordée que si le projet est compatible avec les objectifs fixés par le Schéma régional de santé ;
- CONSIDÉRANT** qu'un des enjeux du Schéma régional de santé est de diminuer les inégalités sociales et territoriales dans l'accès aux soins par un rééquilibrage de l'offre de soins entre le centre de la région Ile-de-France et la grande couronne pour permettre une meilleure qualité des soins sur l'ensemble du territoire régional ;
- CONSIDÉRANT** que l'implantation disponible au bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins ne relève pas d'un besoin spécifiquement identifié sur les Hauts-de-Seine dans la mesure où elle fait suite à un regroupement d'activité au sein d'un établissement, réalisé en cohérence avec le Schéma régional de santé qui encourage les coopérations et les recompositions de l'offre de soins afin de permettre une meilleure qualité des soins ;
- CONSIDÉRANT** que le maillage de l'offre de soins en chirurgie gynécologique apparaît suffisant sur les Hauts-de-Seine et l'Ouest parisien pour répondre aux besoins de santé de la population ;
- CONSIDÉRANT** par ailleurs, que le projet ne permet pas de répondre aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé notamment ceux qui visent à consolider les équipes de soins en chirurgie des cancers et à éviter de multiplier les lieux de prise en charge permettant ainsi de garantir la qualité et la continuité des soins ;

CONSIDÉRANT ainsi, qu'au regard des éléments précités, en application de l'article R.6122-34 du Code de la santé publique, la demande déposée par la SAS Clinique Marcel Sembat ne remplit pas les conditions d'octroi d'une demande d'autorisation ;

CONSIDÉRANT que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie d'Ile-de-France, réunis en séance du 25 mai 2023, ont émis un avis défavorable à la demande présentée ;

DÉCIDE

ARTICLE 1^{er} : La demande de la SAS Clinique Marcel Sembat en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer dans le cadre de la pratique thérapeutique de la chirurgie des cancers gynécologiques sur le site de la Clinique Marcel Sembat, 105 avenue Victor Hugo, 92100 Boulogne-Billancourt, est **rejetée**.

ARTICLE 2 : Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois à compter de sa notification devant le Ministre de la Santé et de la Prévention. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification de la présente décision.

ARTICLE 3 : Les Directeurs de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, Le 21 juin 2023

La Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
d'Ile-de-France

Signé

Amélie VERDIER

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-05-16-00008

Décision n°DVSS-NM-2023-004 portant
habilitation à dispenser la formation prévue à
l'article R.1311-3 du code de la santé publique

Service émetteur :DVSS

IMARA INSTITUT
11-13 place du Colombier
77127 LIEUSAIN

Affaire suivie par :Natacha Meulan
Courriel : natacha.meulan@ars.sante.fr
Téléphone: 01 44 02 07.31

Réf :
PJ :

Saint Denis, le 26/05/2023

Décision N°DVSS-NM-2023-004

Portant habilitation à dispenser la formation prévue à l'article R.1311-3 du code de la santé publique

La Directrice Générale de l'Agence Régionale de Santé d'Ile-de-France

Vu l'article R.1311-3 du code de la santé publique ;

Vu l'article R.6351-1 du code du travail ;

Vu l'arrêté du 12 décembre 2008 modifié, pris en application de l'article R.1311-3 du code de la santé publique et relatif à la formation des personnes qui mettent en œuvre les techniques de tatouage par effraction cutanée et de perçage corporel ;

Vu l'arrêté du 23 décembre 2008 fixant les modalités de déclaration des activités de tatouage par effraction cutanée, y compris le maquillage permanent et de perçage corporel ;

Vu l'arrêté n° DS/2020-54 du 23 décembre 2020 portant délégation de signature à Madame Cécile SOMARRIBA, Directrice de la veille et sécurité sanitaires, à effet de signer tous les actes relevant de sa direction ;

Vu la demande d'habilitation de l'organisme de formation « **IMARA INSTITUT, 11-13 place du Colombier, 77127 LIEUSAIN, du 14 mars 2023;**

Vu les pièces du dossier, notamment la production du numéro d'enregistrement 11770645977 déclaration d'activité de l'organisme de formation.

DECIDE

Article 1^{er} : « **IMARA INSTITUT** » 11-13 place du colombier, 77127 LIEUSAIN, placé sous la responsabilité de sa représentante légale Laurie CLEROT est habilitée à dispenser la formation prévue à l'article R.1311-3 du code de la santé publique en région Ile-de-France.

Article 2 : La présente habilitation est valable à compter de la notification de cette décision. En cas de non-respect constaté par l'administration des engagements pris dans le cadre du dossier déposé pour l'autorisation (qualification de l'équipe pédagogique ou du contenu de la formation), l'habilitation peut être suspendue ou retirée.

Article 3 : La Directrice de l'Agence Régionale de Santé d'Ile-de-France est chargée de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la région d'Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 26/05/2023

Pour la Directrice Générale
de l'Agence Régionale de Santé
Ile-de-France

La Directrice de la veille et sécurité
sanitaires

SIGNÉ

Cécile SOMARRIBA