



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-040-2024-09

PUBLIÉ LE 18 SEPTEMBRE 2024

Sommaire

Agence Régionale de Santé / Planification-Autorisations

IDF-2024-09-12-00085 - Décision n° 2024/2576 relative à la demande d'autorisation d'activité de chirurgie présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris sur son site du GHU APHP HU PSSD site Jean Verdier situé avenue du 14 Juillet 93143 Bondy. (5 pages)	Page 3
IDF-2024-09-12-00087 - Décision n° 2024/2578 relative à la demande d'autorisation d'activité de chirurgie présentée par la SAS Hôpital Privé de l'Est Parisien sur son site de l'Hôpital Privé de l'Est Parisien situé 11 avenue de la République 93600 Aulnay-sous-Bois. (7 pages)	Page 9
IDF-2024-09-12-00088 - Décision n° 2024/2579 relative à la demande d'autorisation d'activité de chirurgie présentée par La SA Centre médico-chirurgical Floréal sur son site du Centre médico-chirurgical Floréal situé 40 rue Floréal 93170 Bagnolet. (7 pages)	Page 17
IDF-2024-09-12-00089 - Décision n° 2024/2580 relative à la demande d'autorisation d'activité de chirurgie présentée par le Centre hospitalier de Saint-Denis sur son site du CH général Delafontaine situé 2 rue du Docteur Delafontaine, 93200 Saint-Denis. (6 pages)	Page 25
IDF-2024-09-12-00090 - Décision n° 2024/2581 relative à la demande d'autorisation d'activité de chirurgie présentée par la SA Exploitation Centre cardiologique Nord sur son site du Centre cardiologique du Nord situé 32 rue des Moulins Gémeaux 93207 Saint-Denis. (4 pages)	Page 32
IDF-2024-09-12-00091 - Décision n° 2024/2582 relative à la demande d'autorisation d'activité de chirurgie présentée par la SAS Hôpital Privé Européen de Paris GVM Care & Research sur son site de l'Hôpital Européen de Paris-La Roseraie situé 59 rue Henri Barbusse 93300 Aubervilliers (7 pages)	Page 37
IDF-2024-09-12-00092 - Décision n° 2024/2583 relative à la demande d'autorisation d'activité de chirurgie présentée par la SAS Hôpital Privé du Vert-Galant sur son site de l'Hôpital Privé du Vert-Galant situé 38 rue du Docteur Georges Assant, 93290 Tremblay-en-France. (7 pages)	Page 45
IDF-2024-09-12-00086 - Décision n°2024/2577 relative à la demande d'autorisation d'activité de chirurgie présentée par la SAS Clinique Paris Lilas sur son site de la Clinique des Lilas situé 41 avenue du Maréchal Juin 93260 Les Lilas. (7 pages)	Page 53

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-09-12-00085

Décision n° 2024/2576 relative à la demande d'autorisation d'activité de chirurgie présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris sur son site du GHU APHP HU PSSD site Jean Verdier situé avenue du 14 Juillet 93143 Bondy.

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2024/2576

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL 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 D.6124-267 à D.6124-290, R.6123-201 et R.6123-212 ;
- 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** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;
- VU** le décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- VU** le décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R.6123-208 du Code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R.6123-212 du Code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R.6123-161 du Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif à l'adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 portant modification de l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 portant adoption du Schéma régional de santé 2023-2028 du Projet régional de santé d'Île-de-France ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2024/069 du 12 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par territoire de santé pour les activités de soins de chirurgie, de soins critiques (dont soins intensifs d'hématologie, soins intensifs neurovasculaires, soins intensifs cardiologiques) et pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 relatif 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 pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

VU	l'instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1 ^{er} août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
VU	la demande présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) (n°Finess EJ : 750712184), dont le siège social est situé 55 boulevard Diderot 75610 Paris cedex 12, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins suivante : - Chirurgie adulte pour les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) : - o chirurgie orthopédique et traumatologique en ambulatoire - o chirurgie plastique reconstructrice en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire - o chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire, sur le site GHU AP-HP HU PSSD site Jean Verdier (n°Finess ET : 930100045), avenue du 14 Juillet 93143 Bondy ;
VU	la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 20 juin 2024 ;
CONSIDÉRANT	la demande susvisée ;
CONSIDÉRANT	que l'Hôpital Jean Verdier appartient au Groupe hospitalo-universitaire Paris Seine-Saint-Denis (GHU PSSD), qui comprend aussi l'Hôpital Avicenne à Bobigny et l'Hôpital René-Muret à Sevran ;
CONSIDÉRANT	que l'Hôpital Jean Verdier exerce déjà l'activité de chirurgie et que la présente demande s'inscrit donc dans le cadre d'une poursuite d'activité ;
CONSIDÉRANT	que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS3) pour le volet chirurgie prévoient de : - Renforcer la performance et la qualité, grâce à une augmentation du nombre de professionnels et au renforcement de leurs compétences, à la diffusion des innovations, au développement de la chirurgie ambulatoire et de l'utilisation du numérique ainsi qu'à l'amélioration de l'évaluation multiple des pratiques ; - Veiller à la pertinence des soins ; - Équilibrer l'offre de soins en chirurgie sur les différents territoires ; - Garantir à tous une offre de soins en chirurgie accessible, notamment aux publics jugés prioritaires ;
CONSIDÉRANT	qu'un établissement peut à titre dérogatoire, sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes », prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques spécifiques de chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale, chirurgie plastique reconstructrice, chirurgie ophtalmologique, chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ; que cette dérogation peut s'appliquer pour tous les enfants de moins de quinze ans en soins programmés et non programmés sous réserve du respect des conditions techniques de fonctionnement applicables ;
CONSIDÉRANT	qu'un établissement peut à titre dérogatoire, sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes », prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques spécifiques de chirurgie orthopédique et traumatologique, chirurgie viscérale et digestive, chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement, chirurgie urologique ;

que cette dérogation s'applique aux prises en charge urgentes d'enfants de plus de trois ans ;

que pour ces situations, l'établissement s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique et à respecter les conditions techniques de fonctionnement applicables ;

CONSIDÉRANT que l'ensemble du projet présenté est compatible avec les objectifs du Schéma régional de santé ;

CONSIDÉRANT que le projet est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins publié le 12 janvier 2024 qui permet d'autoriser 16 implantations de chirurgie adulte sur la zone de proximité de Seine-Saint-Denis ;

CONSIDÉRANT que la demande l'AP-HP s'inscrit en cohérence avec le projet médical de l'établissement ;

CONSIDÉRANT que le projet s'inscrit dans une dynamique partenariale et territoriale ;

CONSIDÉRANT que le promoteur a prévu d'assurer :

- une prise en charge de chirurgie en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire pour les pratiques thérapeutiques spécifiques de chirurgie plastique reconstructrice et de chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique,
- la seule prise en charge chirurgicale en ambulatoire pour la pratique thérapeutique spécifique de chirurgie orthopédique et traumatologique et qu'il a conclu une convention avec l'Hôpital Avicenne réalisant une prise en charge en hospitalisation à temps complet ;

CONSIDÉRANT que le demandeur s'engage à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à l'activité de chirurgie adulte y compris pour la prise en charge à titre dérogatoire des enfants ;

que les établissements de santé et les professionnels de santé qui exercent en leur sein sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissement dans le cadre de la mise en œuvre du schéma régional de santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ;

CONSIDÉRANT que l'AP-HP ne sollicite pas dans le cadre de la présente demande l'autorisation d'exercer l'activité de soins de chirurgie pour la modalité pédiatrique sur le site Jean Verdier ;

toutefois que, conformément à l'article R.6123-202 du Code de la santé publique, l'établissement peut prendre en charge à titre dérogatoire des enfants de moins de quinze ans en soins programmés et non programmés dans le cadre de l'autorisation de chirurgie adulte sous réserve du respect des conditions techniques de fonctionnement applicables pour la pratique thérapeutique spécifique de chirurgie plastique reconstructrice ;

CONSIDÉRANT qu'il peut par ailleurs prendre en charge des enfants à partir de trois ans dans le cadre de l'urgence et sous réserve d'adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique dans le cadre de l'autorisation de chirurgie adulte pour les pratiques thérapeutiques spécifiques de :

- Chirurgie orthopédique et traumatologique,
- Chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ;

que pour ces situations, l'établissement devra veiller à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique et à respecter les conditions techniques de fonctionnement applicables ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1^{er} :** L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) **est autorisée** à exercer l'activité de **chirurgie adulte** sur son site GHU APHP HU PSSD site Jean Verdier (n°Finess ET : 930100045), avenue du 14 Juillet 93143 Bondy.
- La modalité et les pratiques thérapeutiques spécifiques autorisées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.
- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé peut décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé et des Solidarités par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. 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 ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 5 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 12/09/2024

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
d'Île-de-France

Signé

Denis ROBIN

Annexe : liste des modalités et des pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) de chirurgie sollicitées

Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184)

GHU APHP HU PSSD site Jean Verdier (n°Finess ET : 930100045)

	Autorisation accordée (OUI/NON)	Dérogation Prise en charge des enfants
CHIRURGIE ADULTE	OUI	
Chirurgie orthopédique et traumatologique • en ambulatoire		OUI
Chirurgie plastique reconstructrice • en hospitalisation à temps complet • en ambulatoire		OUI OUI
Chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique • en hospitalisation à temps complet • en ambulatoire		OUI OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-09-12-00087

Décision n° 2024/2578 relative à la demande d'autorisation d'activité de chirurgie présentée par la SAS Hôpital Privé de l'Est Parisien sur son site de l'Hôpital Privé de l'Est Parisien situé 11 avenue de la République 93600 Aulnay-sous-Bois.

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2024/2578

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL 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 D.6124-267 à D.6124-290, R.6123-201 et R.6123-212 ;
- 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** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;
- VU** le décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- VU** le décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R.6123-208 du Code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R.6123-212 du Code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R.6123-161 du Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif à l'adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 portant modification de l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 portant adoption du Schéma régional de santé 2023-2028 du Projet régional de santé d'Île-de-France ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2024/069 du 12 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par territoire de santé pour les activités de soins de chirurgie, de soins critiques (dont soins intensifs d'hématologie, soins intensifs neurovasculaires, soins intensifs cardiologiques) et pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 relatif 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 pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

VU l'instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1^{er} août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU la demande présentée par la SAS Hôpital Privé de l'Est Parisien (n°Finess EJ : 930000401), dont le siège social est situé 11 avenue de la République 93604 Aulnay-sous-Bois cedex, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins suivantes :

- Chirurgie adulte pour les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) :
 - o chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire,
 - o chirurgie orthopédique et traumatologique en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire,
 - o chirurgie plastique reconstructrice en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire,
 - o chirurgie vasculaire et endovasculaire en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire,
 - o chirurgie viscérale et digestive en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire,
 - o neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, sauf moelle épinière en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire,
 - o chirurgie ophtalmologique en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire,
 - o chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire,
 - o chirurgie urologique en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire ;
- Chirurgie pédiatrique en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire ;

sur le site de l'Hôpital Privé de l'Est Parisien (n°Finess ET : 930300066), 11 avenue de la République 93600 Aulnay-sous-Bois ;

VU la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 20 juin 2024 ;

CONSIDÉRANT les demandes susvisées ;

CONSIDÉRANT que l'Hôpital Privé de l'Est Parisien, établissement de santé de proximité du groupe Ramsay Santé, doté entre autres d'un service d'accueil des urgences, d'un centre de dialyse et d'un plateau technique d'imagerie, développe des activités de soins de médecine, de chirurgie et de traitement de l'insuffisance rénale chronique ;

CONSIDÉRANT que l'Hôpital Privé de l'Est Parisien exerce déjà l'activité de chirurgie et qu'ainsi la présente demande s'inscrit dans le cadre d'une poursuite d'activité ;

CONSIDÉRANT que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS3) pour le volet chirurgie prévoient de :

- Renforcer la performance et la qualité, grâce à une augmentation du nombre de professionnels et au renforcement de leurs compétences, à la diffusion des innovations, au développement de la chirurgie ambulatoire et de l'utilisation du numérique ainsi qu'à l'amélioration de l'évaluation multiple des pratiques ;
- Veiller à la pertinence des soins ;
- Équilibrer l'offre de soins en chirurgie sur les différents territoires ;
- Garantir à tous une offre de soins en chirurgie accessible, notamment aux publics jugés prioritaires ;

qu'à défaut d'une autorisation de chirurgie pédiatrique, les objectifs qualitatifs du PRS3 prévoient que les établissements autorisés en chirurgie de l'adulte peuvent dans certains cas réaliser des posthectomies chez les enfants ;

que la poursuite des séjours liés à des posthectomies/phimosis pourra être réalisée pour tous les enfants de moins de quinze ans dans le cadre de l'autorisation de chirurgie adulte, sous la condition de réaliser les deux pratiques thérapeutiques spécifiques de chirurgie urologique et de chirurgie plastique reconstructrice, en urgence (même hors service d'urgence autorisé) et dans le cadre des interventions programmées ;

que la prise en charge des posthectomies pourra être réalisée par tout chirurgien, quelle que soit sa spécialité, à condition qu'il ait les compétences adaptées aux pratiques thérapeutiques spécifiques déclarées ou qu'il réponde aux dispositions opposables en matière de formation et d'expérience en pédiatrie ;

CONSIDÉRANT

en outre, qu'un établissement peut, à titre dérogatoire (article R.6123-202 du Code de la santé publique), sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes », prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques spécifiques de chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale, chirurgie plastique reconstructrice, chirurgie ophtalmologique, chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;

que cette dérogation peut s'appliquer pour tous les enfants de moins de quinze ans en soins programmés et non programmés, sous réserve du respect des conditions techniques de fonctionnement applicables ;

CONSIDÉRANT

qu'un établissement peut également, à titre dérogatoire, sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes », prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques spécifiques de chirurgie orthopédique et traumatologique, chirurgie viscérale et digestive, chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement, chirurgie urologique ;

que cette dérogation s'applique aux prises en charge urgentes d'enfants de plus de trois ans ;

que pour ces situations, l'établissement s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique et à respecter les conditions techniques de fonctionnement applicables ;

CONSIDÉRANT

que le projet présenté est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins publié le 12 janvier 2024 qui permet d'autoriser :

- 16 implantations en chirurgie adulte sur la zone de proximité de la Seine-Saint-Denis ;
- 3 implantations en chirurgie pédiatrique sur la zone territoriale de la Seine-Saint-Denis ;

CONSIDÉRANT

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la Seine-Saint-Denis pour la modalité de chirurgie pédiatrique (7 demandes pour 3 implantations), l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles apportant les meilleures réponses aux besoins de la population ;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé d'Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur a prévu d'assurer une prise en charge de chirurgie en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire pour les deux modalités sollicitées ;

CONSIDÉRANT	que la demande de chirurgie adulte s'inscrit en cohérence avec le projet médical de l'établissement dont les axes principaux visent à poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire (81% en 2023), à développer des filières de soins avec des établissements partenaires dans le cadre de la prise en charge des personnes âgées notamment en soins de suite, à maintenir son engagement dans la formation des professionnels de santé en tant que site de stage pour l'école d'infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE) de l'AP-HP et à consolider l'offre en chirurgie pédiatrique ; ainsi, que le demandeur entend répondre aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS3) ;
CONSIDÉRANT	que le projet s'inscrit dans une dynamique partenariale et territoriale ; que l'Hôpital Privé de l'Est Parisien collabore avec les établissements sanitaires et médico-sociaux du territoire mais également avec les acteurs de la ville en s'appuyant notamment sur le service de retour à domicile Prado ;
CONSIDÉRANT	que le demandeur s'engage à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à l'activité de chirurgie adulte y compris pour la prise en charge à titre dérogatoire des enfants ; qu'il lui appartiendra de recruter le personnel médical nécessaire à la pratique de la chirurgie vasculaire suite au départ en retraite d'un chirurgien ; que les établissements de santé et les professionnels de santé qui exercent en leur sein sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissement dans le cadre de la mise en œuvre du schéma régional de santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la demande de chirurgie pédiatrique, que l'établissement sollicite une poursuite de l'activité qu'il exerçait dans le cadre de la réglementation antérieure ; que cette activité est faible ; en effet, qu'il a réalisé 388 actes chirurgicaux sur des enfants en 2023 dont 206 posthectomies, 102 amygdalectomies, 24 actes ORL divers et 19 actes relevant de la chirurgie plastique (peau) ; que les posthectomies représentent 53% de son activité pédiatrique ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de chirurgie pédiatrique ne sont pas remplies en matière d'accueil et d'organisation générale au regard des nouvelles dispositions réglementaires ; en particulier, qu'il n'y a pas de prise en charge pédiatrique spécifique avec une répartition adaptée par groupes d'âge, dans une unité d'hospitalisation à temps complet ou en ambulatoire ; qu'il n'y a pas de chirurgien pédiatrique ; en outre, que l'établissement n'a pas d'activité déclarée pour la tranche 0-3 ans et que le projet ne fait pas mention de prévision d'activité pour la prise en charge de cette population ;
CONSIDÉRANT	après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur le département de la Seine-Saint-Denis, que la demande d'autorisation de chirurgie pédiatrique sur le site de l'Hôpital Privé Nord Parisien n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure en matière d'organisation, d'activité et de projet médical ;

CONSIDÉRANT

cependant que, en application de l'article R.6123-202 du Code de la santé publique, l'Hôpital Privé de l'Est Parisien peut prendre en charge à titre dérogatoire des enfants de moins de quinze ans en soins programmés et non programmés dans le cadre de l'autorisation de chirurgie adulte sous réserve du respect des conditions techniques de fonctionnement applicables pour les pratiques thérapeutiques spécifiques de :

- chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale,
- chirurgie plastique reconstructrice,
- chirurgie ophtalmologique,
- chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement peut également, à titre dérogatoire, prendre en charge des enfants de plus de trois ans, en urgence, dans le cadre de la chirurgie adulte lorsque l'activité porte sur les pratiques thérapeutiques spécifiques de :

- chirurgie orthopédique et traumatologique,
- chirurgie viscérale et digestive,
- chirurgie urologique ;

ainsi, qu'il devra veiller à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique et à respecter les conditions techniques de fonctionnement applicables ;

DÉCIDE**ARTICLE 1^{er} :**

La SAS Hôpital Privé de l'Est Parisien (n°Finess EJ : 930000401) est **autorisée** à exercer l'activité de **chirurgie adulte** sur le site de l'Hôpital Privé de l'Est Parisien (n°Finess ET : 930300066), 11 avenue de la République 93600 Aulnay-sous-Bois.

La prise en charge des posthectomies chez l'enfant est autorisée dans le cadre des pratiques thérapeutiques spécifiques de chirurgie plastique reconstructrice et de chirurgie urologique adultes.

ARTICLE 2 :

La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.

ARTICLE 3 :

Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.

ARTICLE 4 :

La demande présentée par la SAS Hôpital Privé de l'Est Parisien en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **chirurgie pédiatrique** sur le site de l'Hôpital Privé de l'Est Parisien, 11 avenue de la République 93600 Aulnay-sous-Bois, est **rejetée**.

ARTICLE 5 :

Les modalités et pratiques thérapeutiques spécifiques autorisées et refusées figurent en annexe de la présente décision.

ARTICLE 6 :

Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé et des Solidarités par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. 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 ou la publication de la présente décision.

ARTICLE 7 :

La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 12/09/2024

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
d'Île-de-France

Signé

Denis ROBIN

Annexe : liste des modalités et des pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) de chirurgie sollicitées

SAS Hôpital Privé de l'Est Parisien (n°Finess EJ : 930000401)

Hôpital Privé de l'Est Parisien (n°Finess ET : 930300066)

	Autorisation accordée (OUI/NON)	Dérogation Prise en charge des enfants	Posthectomies chez l'enfant
CHIRURGIE ADULTE	OUI		
Chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire		OUI OUI	
Chirurgie orthopédique et traumatologique - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire		OUI OUI	
Chirurgie plastique reconstructrice - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire		OUI OUI	OUI OUI
Chirurgie vasculaire et endovasculaire - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire		NON NON	
Chirurgie viscérale et digestive - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire		OUI OUI	
Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, sauf moelle épinière - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire		NON NON	
Chirurgie ophtalmologique - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire		OUI OUI	
Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire		OUI OUI	
Chirurgie urologique - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire		OUI OUI	OUI OUI
CHIRURGIE PÉDIATRIQUE	NON		
- en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire			

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-09-12-00088

Décision n° 2024/2579 relative à la demande d'autorisation d'activité de chirurgie présentée par La SA Centre médico-chirurgical Floréal sur son site du Centre médico-chirurgical Floréal situé 40 rue Floréal 93170 Bagnolet.

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2024/2579

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL 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 D.6124-267 à D.6124-290, R.6123-201 et R.6123-212 ;
- 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** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;
- VU** le décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- VU** le décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du Code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du Code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif à l'adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 portant modification de l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 portant adoption du Schéma régional de santé 2023-2028 du Projet régional de santé d'Île-de-France ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2024/069 du 12 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par territoire de santé pour les activités de soins de chirurgie, de soins critiques (dont soins intensifs d'hématologie, soins intensifs neurovasculaires, soins intensifs cardiologiques) et pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 relatif 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 pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1^{er} août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- VU** la demande présentée par la SA Centre médico-chirurgical Floréal (n°Finess EJ : 930000419), dont le siège social est situé 40 rue Floréal 93170 Bagnolet, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins suivantes :
- Chirurgie adulte pour les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) :
 - o chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire
 - o chirurgie orthopédique et traumatologique en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire
 - o chirurgie plastique reconstructrice en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire
 - o chirurgie vasculaire et endovasculaire en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire
 - o chirurgie viscérale et digestive en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire
 - o chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire
 - o chirurgie ophtalmologique en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire
 - o chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire
 - o chirurgie urologique en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire
 - Chirurgie bariatrique en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire
- sur le site du Centre médico-chirurgical Floréal (n°Finess ET : 930300082), 40 rue Floréal 93170 Bagnolet ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 20 juin 2024 ;

CONSIDÉRANT les demandes susvisées ;

CONSIDÉRANT que le Centre médico-chirurgical Floréal est un établissement de santé privé du groupe Almayiva depuis 2021 ;

CONSIDÉRANT que le Centre médico-chirurgical Floréal exerce déjà l'activité de chirurgie et qu'ainsi la présente demande s'inscrit dans le cadre d'une poursuite d'activité ;

CONSIDÉRANT que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS3) pour le volet chirurgie prévoient de :

- Renforcer la performance et la qualité, grâce à une augmentation du nombre de professionnels et au renforcement de leurs compétences, à la diffusion des innovations, au développement de la chirurgie ambulatoire et de l'utilisation du numérique ainsi qu'à l'amélioration de l'évaluation multiple des pratiques ;
- Veiller à la pertinence des soins ;
- Équilibrer l'offre de soins en chirurgie sur les différents territoires ;
- Garantir à tous une offre de soins en chirurgie accessible, notamment aux publics jugés prioritaires ;

qu'à défaut d'une autorisation de chirurgie pédiatrique, les objectifs qualitatifs du PRS3 prévoient que les établissements autorisés en chirurgie de l'adulte peuvent dans certains cas réaliser des posthémectomies chez les enfants ;

que la poursuite des séjours liés à des posthectomies/phimosis pourra être réalisée pour tous les enfants de moins de quinze ans dans le cadre de l'autorisation de chirurgie adulte, sous la condition de réaliser les deux pratiques thérapeutiques spécifiques de chirurgie urologique et de chirurgie plastique reconstructrice, en urgence (même hors service d'urgence autorisé) et dans le cadre des interventions programmées ;

que la prise en charge des posthectomies pourra être réalisée par tout chirurgien, quelle que soit sa spécialité, à condition qu'il ait les compétences adaptées aux pratiques thérapeutiques spécifiques déclarées ou qu'il réponde aux dispositions opposables en matière de formation et d'expérience en pédiatrie ;

CONSIDÉRANT

qu'un établissement peut à titre dérogatoire, sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes », prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques spécifiques de chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale, chirurgie plastique reconstructrice, chirurgie ophtalmologique, chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;

que cette dérogation peut s'appliquer pour tous les enfants de moins de quinze ans en soins programmés et non programmés sous réserve du respect des conditions techniques de fonctionnement applicables ;

CONSIDÉRANT

qu'un établissement peut à titre dérogatoire, sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes », prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques spécifiques de chirurgie orthopédique et traumatologique, chirurgie viscérale et digestive, chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement, chirurgie urologique ;

que cette dérogation s'applique aux prises en charge urgentes d'enfants de plus de trois ans ;

que pour ces situations, l'établissement s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique et à respecter les conditions techniques de fonctionnement applicables ;

CONSIDÉRANT

que l'ensemble du projet présenté est compatible avec les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé ;

CONSIDÉRANT

que le projet est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins publié le 12 janvier 2024 qui permet d'autoriser :

- 16 implantations de chirurgie adulte sur la zone de proximité de la Seine-Saint-Denis ;
- 9 implantations de chirurgie bariatrique sur la zone territoriale de la Seine-Saint-Denis ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur a prévu d'assurer une prise en charge de chirurgie ambulatoire et en hospitalisation à temps complet pour les deux modalités sollicitées ;

CONSIDÉRANT

que la demande de la SA Centre médico-chirurgical Floréal s'inscrit en cohérence avec le projet médical de l'établissement ;

CONSIDÉRANT

que le projet s'inscrit dans une dynamique partenariale et territoriale, notamment avec la mise en place d'une convention avec l'Hôpital privé du Vert-Galant pour les transferts en réanimation des patients de soins critiques ;

CONSIDÉRANT	que le demandeur s'engage à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à l'activité de chirurgie adulte y compris pour la prise en charge à titre dérogatoire des enfants ; que les établissements de santé et les professionnels de santé qui exercent en leur sein sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissement dans le cadre de la mise en œuvre du schéma régional de santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ;
CONSIDÉRANT	que la SA Centre médico-chirurgical Floréal ne sollicite pas dans le cadre de la présente demande l'autorisation d'exercer l'activité de soins de chirurgie pour la modalité pédiatrique sur son site ; toutefois que, conformément à l'article R.6123-202 du Code de la santé publique, l'établissement peut prendre en charge à titre dérogatoire des enfants de moins de quinze ans en soins programmés et non programmés dans le cadre de l'autorisation de chirurgie adulte sous réserve du respect des conditions techniques de fonctionnement applicables pour les pratiques thérapeutiques spécifiques de : • chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale, • chirurgie plastique reconstructrice, • chirurgie ophtalmologique, • chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;
CONSIDÉRANT	que par ailleurs, il peut prendre en charge à titre dérogatoire des enfants à partir de trois ans dans le cadre de l'urgence et sous réserve d'adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique dans le cadre de l'autorisation de chirurgie adulte pour les pratiques thérapeutiques spécifiques de : • chirurgie orthopédique et traumatologique, • chirurgie viscérale et digestive, • chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement, • chirurgie urologique ; que pour ces situations, l'établissement devra veiller à adhérer au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique et à respecter les conditions techniques de fonctionnement applicables ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la chirurgie bariatrique, que l'établissement sollicite la poursuite de l'activité déjà exercée ; que le seuil d'activité minimale annuel est fixé réglementairement à 50 actes que l'établissement a réalisé 44 actes en 2023 ; que si l'établissement n'a pas atteint le seuil d'activité minimale en 2023, l'activité réalisée et la montée en charge prévisionnelle semblent compatibles avec une atteinte du seuil opposable dans le délai réglementaire fixé qui est d'un an à compter de la date de notification de la décision ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement a établi une convention avec l'Hôpital privé du Vert-Galant qui dispose d'une réanimation ;

- CONSIDÉRANT** que les conditions techniques de fonctionnement sont globalement satisfaites, étant précisé que l'établissement doit veiller à :
- transmettre l'attestation de réussite au diplôme inter-universitaire (DIU) de chirurgie bariatrique pour le chirurgien en cours de formation,
 - formaliser une charte de la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP),
 - transmettre un document attestant qu'au moins un des professionnels participant à la RCP justifie d'une formation en éducation thérapeutique du patient ou une convention avec une association proposant un programme d'éducation thérapeutique,
 - formaliser un parcours pré- et post-opératoire conformément aux recommandations de la Haute autorité de santé (HAS) ;
- CONSIDÉRANT** qu'il serait souhaitable que l'établissement établisse une convention avec le centre spécialisé de l'obésité (CSO) du territoire ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1^{er} :** La SA Centre médico-chirurgical Floréal (n°Finess EJ : 930000419) **est autorisée** à exercer l'activité de **chirurgie adulte** sur le site du Centre médico-chirurgical Floréal (n°Finess ET : 930300082), 40 rue Floréal 93170 Bagnolet.
- La prise en charge des posthectomies chez l'enfant est autorisée dans le cadre des pratiques thérapeutiques spécifiques de chirurgie plastique reconstructrice et de chirurgie urologique adultes.
- ARTICLE 2 :** La SA Centre médico-chirurgical Floréal (n°Finess EJ : 930000419) **est autorisée** à exercer l'activité de **chirurgie bariatrique** sur le site du Centre médico-chirurgical Floréal (n°Finess ET : 930300082), 40 rue Floréal 93170 Bagnolet.
- ARTICLE 3 :** Les modalités et pratiques thérapeutiques spécifiques autorisées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 4 :** La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision. La mise en œuvre de la pratique thérapeutique spécifique de chirurgie gynécologique faisant l'objet d'une création d'activité devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 5 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé peut décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 6 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé et des Solidarités par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. 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 ou la publication de la présente décision.

ARTICLE 7 :

La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 12/09/2024

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
d'Île-de-France

Signé

Denis ROBIN

Annexe : liste des modalités et des pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) de chirurgie sollicitées

SA Centre médico-chirurgical Floréal (n°Finess EJ : 930000419)

Centre médico-chirurgical Floréal (n°Finess ET : 930300082)

	Autorisation accordée (OUI/NON)	Dérogation Prise en charge des enfants	Postectomies chez l'enfant
CHIRURGIE ADULTE	OUI		
Chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire		OUI OUI	
Chirurgie orthopédique et traumatologique - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire		OUI OUI	
Chirurgie plastique reconstructrice - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire		OUI OUI	OUI OUI
Chirurgie vasculaire et endovasculaire - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire		NON NON	
Chirurgie viscérale et digestive - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire		OUI OUI	
Chirurgie gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire		OUI OUI	
Chirurgie ophtalmologique - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire		OUI OUI	
Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire		OUI OUI	
Chirurgie urologique - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire		OUI OUI	OUI OUI
CHIRURGIE BARIATRIQUE	OUI		
- en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire			

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-09-12-00089

Décision n° 2024/2580 relative à la demande d'autorisation d'activité de chirurgie présentée par le Centre hospitalier de Saint-Denis sur son site du CH général Delafontaine situé 2 rue du Docteur Delafontaine, 93200 Saint-Denis.

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2024/2580

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL 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 D.6124-267 à D.6124-290, R.6123-201 et R.6123-212 ;
- 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** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;
- VU** le décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- VU** le décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R.6123-208 du Code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R.6123-212 du Code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R.6123-161 du Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif à l'adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 portant modification de l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 portant adoption du Schéma régional de santé 2023-2028 du Projet régional de santé d'Île-de-France ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2024/069 du 12 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par territoire de santé pour les activités de soins de chirurgie, de soins critiques (dont soins intensifs d'hématologie, soins intensifs neurovasculaires, soins intensifs cardiologiques) et pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 relatif 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 pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

VU l'instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1^{er} août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU la demande présentée par le Centre hospitalier (CH) de Saint-Denis (n°Finess EJ : 930110051), dont le siège social est situé 2 rue du Docteur Delafontaine 93205 Saint-Denis cedex, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins suivantes :

- Chirurgie adulte pour les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) :
 - o chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire,
 - o chirurgie orthopédique et traumatologique en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire,
 - o chirurgie plastique reconstructrice en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire,
 - o chirurgie viscérale et digestive en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire,
 - o chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire,
 - o chirurgie ophtalmologique en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire,
 - o chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire,
 - o chirurgie urologique en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire ;
- Chirurgie pédiatrique en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire ;
- Chirurgie bariatrique en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire ;

sur le site du CH général Delafontaine (n°Finess ET : 930000328), 2 rue du Docteur Delafontaine 93200 Saint-Denis ;

VU la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 20 juin 2024 ;

CONSIDÉRANT les demandes susvisées ;

CONSIDÉRANT que le Centre Hospitalier de Saint-Denis réparti sur deux sites, l'Hôpital Casanova et l'Hôpital Delafontaine, constitue avec le Centre hospitalier de Gonesse le Groupement hospitalier de territoire (GHT) Ouest 93/Est 95 nommé « Plaine de France » ;

que le CH général Delafontaine, établissement de proximité et de recours, doté entre autres d'une structure des urgences adultes et pédiatriques, d'un service mobile d'urgences ainsi que d'une maternité de niveau 3, propose des services d'hospitalisation et de consultations en médecine, en chirurgie, en cancérologie, en gériatrie, en pédopsychiatrie ;

CONSIDÉRANT que le CH général Delafontaine exerce déjà l'activité de chirurgie et que la présente demande s'inscrit dans le cadre d'une poursuite d'activité pour les trois modalités ;

CONSIDÉRANT que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS3) pour le volet chirurgie prévoient de :

- Renforcer la performance et la qualité, grâce à une augmentation du nombre de professionnels et au renforcement de leurs compétences, à la diffusion des innovations, au développement de la chirurgie ambulatoire et de l'utilisation du numérique ainsi qu'à l'amélioration de l'évaluation multiple des pratiques ;
- Veiller à la pertinence des soins ;
- Équilibrer l'offre de soins en chirurgie sur les différents territoires ;
- Garantir à tous une offre de soins en chirurgie accessible, notamment aux publics jugés prioritaires ;

CONSIDÉRANT	que le projet présenté est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins publié le 12 janvier 2024 qui permet d'autoriser : - 16 implantations pour l'activité de chirurgie adulte sur la zone de proximité de la Seine-Saint-Denis, - 3 implantations pour l'activité de chirurgie pédiatrique sur la zone territoriale de la Seine-Saint-Denis, - 9 implantations pour l'activité de chirurgie bariatrique sur la zone territoriale de la Seine-Saint-Denis ;
CONSIDÉRANT	que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale de la Seine-Saint-Denis pour la modalité de chirurgie pédiatrique (7 demandes pour 3 implantations), l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles apportant les meilleures réponses aux besoins de la population ; qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé d'Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur a prévu d'assurer une prise en charge de chirurgie en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire pour les trois modalités sollicitées ;
CONSIDÉRANT	que le projet présenté s'inscrit dans le cadre d'une poursuite d'activité en cohérence avec le projet médical de l'établissement axé notamment sur le développement de la chirurgie ambulatoire via le recours à des techniques chirurgicales innovantes, moins invasives et moins douloureuses, telles que la chirurgie robotique, en vue de favoriser les prises en charge de type RAAC (récupération améliorée après chirurgie) ; que l'établissement projette également de renforcer la filière de soins en chirurgie bariatrique, de développer l'activité « Voix » en ORL ainsi que la chirurgie urologique en partenariat avec l'Hôpital Bichat de l'AP-HP ;
CONSIDÉRANT	que le projet s'inscrit dans une dynamique partenariale et territoriale ; en particulier, que l'établissement a formalisé une convention avec l'Hôpital Fondation Adolphe de Rothschild dans le cadre de la filière territoriale de neurologie (expertise accidents vasculaires cérébraux et neurochirurgie) et pour les prises en charge complexes en ophtalmologie ainsi qu'avec le Centre cardiologique du Nord (CCN) pour les urgences en cardiologie, la chirurgie cardiaque et la chirurgie vasculaire ; en outre, que le CH général Delafontaine propose des consultations d'urgence ou semi-urgentes et des procédures d'admission non programmées avec la mise en place de liens directs avec les professionnels de santé de ville (annuaire dématérialisé, Doctolib-pro, déploiement prochain de demande d'avis, d'adressage dématérialisé) permettant ainsi des prises en charge chirurgicales en dehors d'un passage par les urgences ;
CONSIDÉRANT	que l'ensemble du projet présenté répond aux objectifs prioritaires du Schéma régional de santé en matière de gradation des soins, de filières constituées et d'accessibilité ;
CONSIDÉRANT	que le demandeur s'engage à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à l'activité de chirurgie adulte ; que les établissements de santé et les professionnels de santé qui exercent en leur sein sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissement dans le cadre de la mise en œuvre du schéma régional de santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ;

CONSIDÉRANT	s'agissant de la demande de chirurgie pédiatrique, que l'établissement, doté d'une unité de 10 lits et de 4 places au sein du pôle Enfants, sollicite une poursuite d'activité ; qu'il a réalisé 673 séjours en 2022 dont 266 séjours concernant des enfants de 0 à 3 ans, 407 séjours d'enfants de 4 à 14 ans ainsi que 100 posthectomies chez des mineurs ; que son équipe médicale comprend 6 médecins spécialisés en chirurgie pédiatrique ou médecins spécialisés en chirurgie justifiant d'une formation initiale et d'une expérience en chirurgie pédiatrique à hauteur de 5 équivalents temps plein ;
CONSIDÉRANT	que le CH général Delafontaine, établissement de proximité pour les urgences chirurgicales infantiles orthopédiques, est spécialisé dans la prise en charge des urgences chirurgicales infantiles pour les pathologies viscérales ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarques particulières en chirurgie pédiatrique ;
CONSIDÉRANT	que le CH général Delafontaine adhère au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de la Seine-Saint-Denis, que la demande d'autorisation de chirurgie pédiatrique sur le site du CH général Delafontaine apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, d'activité, de filière de soins et d'accessibilité ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la chirurgie bariatrique, que l'établissement sollicite la poursuite de l'activité déjà exercée ; que le seuil d'activité minimale annuel est fixé réglementairement à 50 actes ; que le nombre d'actes réalisés était de 139 en 2023 soit supérieur au seuil opposable ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une unité de réanimation sur site ;
CONSIDÉRANT	que les conditions techniques de fonctionnement sont globalement satisfaites, étant précisé que l'établissement doit communiquer les éléments suivants : - un document attestant qu'au moins un des praticiens spécialisés en chirurgie viscérale et digestive justifie d'une formation universitaire en chirurgie bariatrique ; - un document attestant qu'au moins un des professionnels participant à la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) justifie d'une formation en éducation thérapeutique du patient ou une convention avec une association proposant un programme d'éducation thérapeutique ;
CONSIDÉRANT	que le CH général Delafontaine devra veiller à établir une convention avec le centre spécialisé de l'obésité du territoire (CSO Nord) ; que l'établissement est également invité à formaliser le parcours post-opératoire conformément aux recommandations de la Haute autorité de santé (HAS) ;

DÉCIDE

ARTICLE 1^{er} :	Le Centre hospitalier de Saint-Denis (n°Finess EJ : 930110051) est autorisé à exercer l'activité de chirurgie adulte sur le site du CH général Delafontaine (n°Finess ET : 930000328), 2 rue du Docteur Delafontaine, 93200 Saint-Denis.
---------------------------------	--

- ARTICLE 2 :** Le Centre hospitalier de Saint-Denis **est autorisé** à exercer l'activité de **chirurgie bariatrique** sur le site du CH général Delafontaine, 2 rue du Docteur Delafontaine, 93200 Saint-Denis.
- ARTICLE 3 :** Le Centre hospitalier de Saint-Denis **est autorisé** à exercer l'activité de **chirurgie pédiatrique** sur le site du CH général Delafontaine, 2 rue du Docteur Delafontaine, 93200 Saint-Denis.
- Les modalités et pratiques thérapeutiques autorisées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 4 :** La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.
- ARTICLE 5 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé peut décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 6 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé et des Solidarités par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. 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 ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 7 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 12/09/2024

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
d'Île-de-France

Signé

Denis ROBIN

Annexe : liste des modalités et des pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) de chirurgie sollicitées
Centre hospitalier de Saint-Denis (n°Finess : 930110051)
CH général Delafontaine (n°Finess : 930000328)

	Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE ADULTE	OUI
Chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire	
Chirurgie orthopédique et traumatologique - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire	
Chirurgie plastique reconstructrice - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire	
Chirurgie viscérale et digestive - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire	
Chirurgie gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire	
Chirurgie ophtalmologique - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire	
Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire	
Chirurgie urologie - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire	
CHIRURGIE PÉDIATRIQUE	OUI
- en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire	
CHIRURGIE BARIATRIQUE	OUI
- en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire	

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-09-12-00090

Décision n° 2024/2581 relative à la demande d'autorisation d'activité de chirurgie présentée par la SA Exploitation Centre cardiologique Nord sur son site du Centre cardiologique du Nord situé 32 rue des Moulins Gémeaux 93207 Saint-Denis.

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2024/2581

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL 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 D.6124-267 à D.6124-290, R.6123-201 et R.6123-212 ;
- 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** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;
- VU** le décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- VU** le décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R.6123-208 du Code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R.6123-212 du Code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R.6123-161 du Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif à l'adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 portant modification de l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 portant adoption du Schéma régional de santé 2023-2028 du Projet régional de santé d'Île-de-France ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2024/069 du 12 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par territoire de santé pour les activités de soins de chirurgie, de soins critiques (dont soins intensifs d'hématologie, soins intensifs neurovasculaires, soins intensifs cardiologiques) et pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 relatif 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 pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1^{er} août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- VU** la demande présentée par la SA Exploitation Centre cardiologique Nord (n°Finess EJ : 930000682), dont le siège social est situé 32 rue des Moulins Gêmeaux 93207 Saint-Denis, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activités de soins suivante :
- Chirurgie adulte pour les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) :
 - o chirurgie thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité de soins de chirurgie cardiaque en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire,
 - o chirurgie vasculaire et endovasculaire en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire,
- sur le site du Centre cardiologique du Nord (n°Finess ET : 930300645), 32 rue des Moulins Gêmeaux 93207 Saint-Denis ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 20 juin 2024 ;

- CONSIDÉRANT** la demande susvisée ;
- CONSIDÉRANT** que le Centre cardiologique du Nord (CCN) est un établissement de santé privé lucratif spécialisé dans la prise en charge des pathologies cardio-vasculaires ;
- CONSIDÉRANT** que le Centre cardiologique du Nord exerce déjà l'activité de chirurgie et qu'ainsi la présente demande s'inscrit dans le cadre d'une poursuite d'activité ;
- CONSIDÉRANT** que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS3) pour le volet chirurgie prévoient de :
 - Renforcer la performance et la qualité, grâce à une augmentation du nombre de professionnels et au renforcement de leurs compétences, à la diffusion des innovations, au développement de la chirurgie ambulatoire et de l'utilisation du numérique ainsi qu'à l'amélioration de l'évaluation multiple des pratiques ;
 - Veiller à la pertinence des soins ;
 - Équilibrer l'offre de soins en chirurgie sur les différents territoires ;
 - Garantir à tous une offre de soins en chirurgie accessible, notamment aux publics jugés prioritaires ;
- CONSIDÉRANT** que l'ensemble du projet présenté est compatible avec les objectifs du Schéma régional de santé ;
- CONSIDÉRANT** que le projet est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins publié le 12 janvier 2024 qui permet d'autoriser 16 implantations en chirurgie adulte sur la zone de proximité de la Seine-Saint-Denis ;
- CONSIDÉRANT** que la demande de la SA Exploitation Centre cardiologique Nord s'inscrit en cohérence avec le projet médical de l'établissement ;
- CONSIDÉRANT** que le projet s'inscrit dans une dynamique partenariale et territoriale, notamment avec le Groupe hospitalier Diaconesses - Croix-Saint-Simon et le Centre hospitalier de Gonesse pour formaliser l'organisation de la prise en charge des patients ainsi qu'avec le CHI Robert Ballanger pour assurer une intervention de revascularisation myocardique urgente sous circulation extra-corporelle ou l'hémostase chirurgicale du point de ponction vasculaire par le CCN en cas de nécessité au cours d'une angioplastie coronaire ;

- CONSIDÉRANT** que le promoteur a prévu d'assurer une prise en charge de chirurgie en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire ;
- CONSIDÉRANT** que le demandeur s'engage à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à l'activité de chirurgie adulte ;
- que les établissements de santé et les professionnels de santé qui exercent en leur sein sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissement dans le cadre de la mise en œuvre du schéma régional de santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1^{er} :** La SA Exploitation Centre cardiologique Nord (n°Finess EJ : 930000682) **est autorisée** à exercer l'activité de **chirurgie adulte** sur le site du Centre cardiologique du Nord (n°Finess ET : 930300645), 32 rue des Moulins Gémeaux 93207 Saint-Denis.
- ARTICLE 2 :** La modalité et les pratiques thérapeutiques spécifiques autorisées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 3 :** La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.
- ARTICLE 4 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé peut décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 5 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé et des Solidarités par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. 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 ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 6 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 12/09/2024

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
d'Île-de-France

Signé

Denis ROBIN

Annexe : liste des modalités et des pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) de chirurgie sollicitées

SA Exploitation Centre cardiologique Nord (n°Finess EJ : 930000682)

Centre cardiologique du Nord (n°Finess ET : 930300645)

	Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE ADULTE	OUI
Chirurgie thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité de soins de chirurgie cardiaque • en hospitalisation à temps complet • en ambulatoire	
Chirurgie vasculaire et endovasculaire • en hospitalisation à temps complet • en ambulatoire	

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-09-12-00091

Décision n° 2024/2582 relative à la demande
d'autorisation d'activité de chirurgie présentée
par la SAS Hôpital Privé Européen de Paris GVM
Care & Research sur son site de l'Hôpital
Européen de Paris-La Roseraie situé 59 rue Henri
Barbusse 93300 Aubervilliers

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2024/2582

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL 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 D.6124-267 à D.6124-290, R.6123-201 et R.6123-212 ;
- 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** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;
- VU** le décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- VU** le décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R.6123-208 du Code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R.6123-212 du Code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R.6123-161 du Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif à l'adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 portant modification de l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 portant adoption du Schéma régional de santé 2023-2028 du Projet régional de santé d'Île-de-France ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2024/069 du 12 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par territoire de santé pour les activités de soins de chirurgie, de soins critiques (dont soins intensifs d'hématologie, soins intensifs neurovasculaires, soins intensifs cardiologiques) et pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie ;

- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 relatif 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 pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1^{er} août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- VU** la demande présentée par la SAS Hôpital Privé Européen de Paris GVM Care & Research (n°Finess EJ : 930000393), dont le siège social est situé 59/61 rue Henri Barbusse, 93308 Aubervilliers cedex, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins suivantes :
- Chirurgie adulte pour les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) :
 - o chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire,
 - o chirurgie orthopédique et traumatologique en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire,
 - o chirurgie plastique reconstructrice en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire,
 - o chirurgie thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité de soins de chirurgie cardiaque en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire,
 - o chirurgie vasculaire et endovasculaire en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire,
 - o chirurgie viscérale et digestive en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire,
 - o chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire,
 - o neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, sauf moelle épinière en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire,
 - o chirurgie ophtalmologique en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire,
 - o chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire,
 - o chirurgie urologique en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire ;
 - Chirurgie bariatrique en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire ;
- sur le site de l'Hôpital Européen de Paris-La Roseraie (n°Finess ET : 930300025), 59 rue Henri Barbusse 93300 Aubervilliers ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 20 juin 2024 ;

CONSIDÉRANT les demandes susvisées ;

CONSIDÉRANT que l'Hôpital Européen de Paris, récemment installé dans des locaux neufs et modernes, est un établissement de santé privé de proximité doté d'une structure des urgences adultes et organisé autour de quatre pôles : un pôle mère-enfant avec une maternité de type 2A, un pôle médecine, un pôle chirurgical couvrant plusieurs spécialités chirurgicales, un pôle imagerie ;

CONSIDÉRANT que l'Hôpital Européen de Paris exerce déjà l'activité de chirurgie et qu'ainsi la présente demande s'inscrit dans le cadre d'une poursuite d'activité en cohérence avec le projet médical de l'établissement axé sur le développement d'une offre de soins de qualité soutenue par un récent emménagement dans des locaux modernes et accueillants, dotés d'un plateau technique de pointe ;

CONSIDÉRANT

que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS3) pour le volet chirurgie prévoient de :

- Renforcer la performance et la qualité, grâce à une augmentation du nombre de professionnels et au renforcement de leurs compétences, à la diffusion des innovations, au développement de la chirurgie ambulatoire et de l'utilisation du numérique ainsi qu'à l'amélioration de l'évaluation multiple des pratiques ;
- Veiller à la pertinence des soins ;
- Équilibrer l'offre de soins en chirurgie sur les différents territoires ;
- Garantir à tous une offre de soins en chirurgie accessible, notamment aux publics jugés prioritaires ;

qu'à défaut d'une autorisation de chirurgie pédiatrique, les objectifs qualitatifs du PRS3 prévoient que les établissements autorisés en chirurgie de l'adulte peuvent dans certains cas réaliser des posthectomies chez les enfants ;

que la poursuite des séjours liés à des posthectomies/phimosis pourra être réalisée pour tous les enfants de moins de quinze ans dans le cadre de l'autorisation de chirurgie adulte, sous la condition de réaliser les deux pratiques thérapeutiques spécifiques de chirurgie urologique et de chirurgie plastique reconstructrice, en urgence (même hors service d'urgence autorisé) et dans le cadre des interventions programmées ;

que la prise en charge des posthectomies pourra être réalisée par tout chirurgien, quelle que soit sa spécialité, à condition qu'il ait les compétences adaptées aux pratiques thérapeutiques spécifiques déclarées ou qu'il réponde aux dispositions opposables en matière de formation et d'expérience en pédiatrie ;

CONSIDÉRANT

en outre, qu'un établissement peut, à titre dérogatoire (article R.6123-202 du Code de la santé publique), sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes », prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques spécifiques de chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale, chirurgie plastique reconstructrice, chirurgie ophtalmologique, chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;

que cette dérogation peut s'appliquer pour tous les enfants de moins de quinze ans en soins programmés et non programmés sous réserve du respect des conditions techniques de fonctionnement applicables ;

CONSIDÉRANT

qu'un établissement peut également, à titre dérogatoire, sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes », prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques spécifiques de chirurgie orthopédique et traumatologique, chirurgie viscérale et digestive, chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement, chirurgie urologique ;

que cette dérogation s'applique aux prises en charge urgentes d'enfants de plus de trois ans ;

que pour ces situations, l'établissement s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique et à respecter les conditions techniques de fonctionnement applicables ;

CONSIDÉRANT

que le projet présenté est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins publié le 12 janvier 2024 qui permet d'autoriser :

- 16 implantations en chirurgie adulte sur la zone de proximité de la Seine-Saint-Denis ;
- 9 implantations en chirurgie bariatrique sur la zone territoriale de la Seine-Saint-Denis ;

CONSIDÉRANT	que le promoteur a prévu d'assurer une prise en charge de chirurgie en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire pour les deux modalités sollicitées ;
CONSIDÉRANT	que le projet s'inscrit dans une dynamique partenariale et territoriale via l'implication de l'établissement dans différentes filières de soins et des partenariats avec des acteurs de santé du territoire ;
CONSIDÉRANT	que la SAS Hôpital Privé Européen de Paris GVM Care & Research ne sollicite pas dans le cadre de la présente demande l'autorisation d'exercer l'activité de soins de chirurgie pour la modalité pédiatrique sur le site de l'Hôpital Européen de Paris ; toutefois que, conformément à l'article R.6123-202 du Code de la santé publique, l'établissement peut prendre en charge à titre dérogatoire des enfants de moins de quinze ans en soins programmés et non programmés dans le cadre de l'autorisation de chirurgie adulte sous réserve du respect des conditions techniques de fonctionnement applicables pour les pratiques thérapeutiques spécifiques de : • chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale • chirurgie plastique reconstructrice • chirurgie ophtalmologique • chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;
CONSIDÉRANT	qu'il peut par ailleurs prendre en charge des enfants à partir de trois ans dans le cadre de l'urgence et sous réserve d'adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique dans le cadre de l'autorisation de chirurgie adulte pour les pratiques thérapeutiques spécifiques de : • chirurgie orthopédique et traumatologique • chirurgie viscérale et digestive • chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique • chirurgie urologique ; que pour ces situations, l'établissement devra veiller à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique et à respecter les conditions techniques de fonctionnement applicables ;
CONSIDÉRANT	que le demandeur s'engage à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à l'activité de chirurgie adulte y compris pour la prise en charge à titre dérogatoire des enfants, étant précisé qu'il devra veiller à renforcer les équipes de chirurgiens dans le cadre de ses pratiques thérapeutiques spécifiques de chirurgie plastique reconstructrice et de chirurgie thoracique et cardiovasculaire ; que les établissements de santé et les professionnels de santé qui exercent en leur sein sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissement dans le cadre de la mise en œuvre du schéma régional de santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la chirurgie bariatrique, que l'établissement sollicite la poursuite de l'activité déjà exercée ; que le seuil d'activité minimale annuel est fixé à 50 actes ; que le nombre d'actes réalisés en 2023 était de 126 et donc supérieur au seuil opposable ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une unité de réanimation sur site ainsi que d'un plateau technique permettant la réalisation d'endoscopies interventionnelles ;

- CONSIDÉRANT** que les conditions techniques de fonctionnement sont globalement satisfaites, étant précisé que l'établissement doit communiquer les éléments suivants :
- un document attestant qu'au moins un des praticiens spécialisés en chirurgie viscérale et digestive justifie d'une formation universitaire en chirurgie bariatrique ;
 - un document attestant qu'au moins un des professionnels participant à la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) justifie d'une formation en éducation thérapeutique du patient ou une convention avec une association proposant un programme d'éducation thérapeutique ;
- CONSIDÉRANT** qu'il serait souhaitable que l'établissement établisse une convention avec le centre spécialisé de l'obésité du territoire (CSO Nord) ;
- que l'établissement est également invité à formaliser la description du parcours post-opératoire en lien avec les professionnels de ville conformément aux recommandations de la Haute autorité de santé (HAS) ;
- CONSIDÉRANT** que l'ensemble du projet présenté répond aux objectifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1^{er} :** La SAS Hôpital Privé Européen de Paris GVM Care & Research (n°Finess EJ : 930000393) **est autorisée** à exercer l'activité de **chirurgie adulte** sur le site de l'Hôpital Européen de Paris-La Roseraie (n°Finess ET : 930300025), 59 rue Henri Barbusse 93300 Aubervilliers.
- La prise en charge des posthectomies chez l'enfant est autorisée dans le cadre des pratiques thérapeutiques spécifiques de chirurgie plastique reconstructrice et de chirurgie urologique adultes.
- ARTICLE 2 :** La SAS Hôpital Privé Européen de Paris GVM Care & Research **est autorisée** à exercer l'activité de **chirurgie bariatrique** sur le site de l'Hôpital Européen de Paris-La Roseraie, 59 rue Henri Barbusse 93300 Aubervilliers.
- ARTICLE 3 :** Les modalités et pratiques thérapeutiques spécifiques autorisées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 4 :** La durée de validité de l'autorisation de chirurgie adulte et de l'autorisation de chirurgie bariatrique est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.
- ARTICLE 5 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.

ARTICLE 6 : Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé et des Solidarités par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. 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 ou la publication de la présente décision.

ARTICLE 7 : La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 12/09/2024

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
d'Île-de-France

Signé

Denis ROBIN

Annexe : liste des modalités et des pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) de chirurgie sollicitées

SAS Hôpital Privé Européen de Paris GVM Care & Research (n°Finess EJ : 930000393)

Hôpital Européen de Paris (La Roseraie) (n°Finess ET : 930300025)

	Autorisation accordée (OUI/NON)	Dérogation Prise en charge des enfants	Posthectomies chez l'enfant
CHIRURGIE ADULTE	OUI		
Chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire	OUI OUI		
Chirurgie orthopédique et traumatologique - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire	OUI OUI		
Chirurgie plastique reconstructrice - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire	OUI OUI	OUI OUI	
Chirurgie thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité de soins de chirurgie cardiaque - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire	NON NON		
Chirurgie vasculaire et endovasculaire - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire	NON NON		
Chirurgie viscérale et digestive - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire	OUI OUI		
Chirurgie gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire	OUI OUI		
Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, sauf moelle épinière - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire	NON NON		
Chirurgie ophtalmologique - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire	OUI OUI		
Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire	OUI OUI		
Chirurgie urologie - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire	OUI OUI	OUI OUI	
CHIRURGIE BARIATRIQUE	OUI		
- en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire			

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-09-12-00092

Décision n° 2024/2583 relative à la demande d'autorisation d'activité de chirurgie présentée par la SAS Hôpital Privé du Vert-Galant sur son site de l'Hôpital Privé du Vert-Galant situé 38 rue du Docteur Georges Assant, 93290 Tremblay-en-France.

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2024/2583

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL 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 D.6124-267 à D.6124-290, R.6123-201 et R.6123-212 ;
- 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** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;
- VU** le décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- VU** le décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R.6123-208 du Code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R.6123-212 du Code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R.6123-161 du Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif à l'adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 portant modification de l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 portant adoption du Schéma régional de santé 2023-2028 du Projet régional de santé d'Île-de-France ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2024/069 du 12 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par territoire de santé pour les activités de soins de chirurgie, de soins critiques (dont soins intensifs d'hématologie, soins intensifs neurovasculaires, soins intensifs cardiologiques) et pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 relatif 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 pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1^{er} août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- VU** la demande présentée par la SAS Hôpital Privé du Vert-Galant (n°Finess EJ : 930000658), dont le siège social est situé 38 rue du Docteur Georges Assant 93290 Tremblay- en-France, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins suivantes :
- Chirurgie adulte pour les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) :
 - o chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire
 - o chirurgie orthopédique et traumatologique en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire
 - o chirurgie plastique reconstructrice en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire,
 - o chirurgie thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité de soins de chirurgie cardiaque en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire
 - o chirurgie vasculaire et endovasculaire en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire
 - o chirurgie viscérale et digestive en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire
 - o chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire
 - o chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire
 - o chirurgie urologique en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire
 - Chirurgie pédiatrique en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire
 - Chirurgie bariatrique en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire
- sur le site de l'Hôpital Privé du Vert-Galant (n°Finess ET : 930300595), 38 rue du Docteur Georges Assant 93290 Tremblay-en-France ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 20 juin 2024 ;

CONSIDÉRANT les demandes susvisées ;

CONSIDÉRANT que l'Hôpital Privé du Vert-Galant, établissement médico-chirurgical du groupe Ramsay Santé, développe des activités de médecine, de chirurgie, de cancérologie et de traitement de l'insuffisance rénale chronique ;

qu'il dispose entre autres d'une structure des urgences, d'un service d'urgence « SOS mains » et d'un plateau technique d'imagerie ;

CONSIDÉRANT que l'Hôpital Privé du Vert-Galant exerce déjà l'activité de chirurgie et qu'ainsi la présente demande s'inscrit dans le cadre d'une poursuite d'activité ;

CONSIDÉRANT que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS3) pour le volet chirurgie prévoient de :

- Renforcer la performance et la qualité, grâce à une augmentation du nombre de professionnels et au renforcement de leurs compétences, à la diffusion des innovations, au développement de la chirurgie ambulatoire et de l'utilisation du numérique ainsi qu'à l'amélioration de l'évaluation multiple des pratiques ;
- Veiller à la pertinence des soins ;
- Équilibrer l'offre de soins en chirurgie sur les différents territoires ;
- Garantir à tous une offre de soins en chirurgie accessible, notamment aux publics jugés prioritaires ;

qu'à défaut d'une autorisation de chirurgie pédiatrique, les objectifs qualitatifs du PRS3 prévoient que les établissements autorisés en chirurgie de l'adulte peuvent dans certains cas réaliser des posthectomies chez les enfants ;

que la poursuite des séjours liés à des posthectomies/phimosis pourra être réalisée pour tous les enfants de moins de quinze ans dans le cadre de l'autorisation de chirurgie adulte, sous la condition de réaliser les deux pratiques thérapeutiques spécifiques de chirurgie urologique et de chirurgie plastique reconstructrice, en urgence (même hors service d'urgence autorisé) et dans le cadre des interventions programmées ;

que la prise en charge des posthectomies pourra être réalisée par tout chirurgien, quelle que soit sa spécialité, à condition qu'il ait les compétences adaptées aux pratiques thérapeutiques spécifiques déclarées ou qu'il réponde aux dispositions opposables en matière de formation et d'expérience en pédiatrie ;

CONSIDÉRANT

en outre, qu'un établissement peut, à titre dérogatoire (article R.6123-202 du Code de la santé publique), sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes », prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques spécifiques de chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale, chirurgie plastique reconstructrice, chirurgie ophtalmologique, chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;

que cette dérogation peut s'appliquer pour tous les enfants de moins de quinze ans en soins programmés et non programmés, sous réserve du respect des conditions techniques de fonctionnement applicables ;

CONSIDÉRANT

qu'un établissement peut également, à titre dérogatoire, sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes », prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques spécifiques de chirurgie orthopédique et traumatologique, chirurgie viscérale et digestive, chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement, chirurgie urologique ;

que cette dérogation s'applique aux prises en charge urgentes d'enfants de plus de trois ans ;

que pour ces situations, l'établissement s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique et à respecter les conditions techniques de fonctionnement applicables ;

CONSIDÉRANT

que le projet présenté est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins publié le 12 janvier 2024 qui permet d'autoriser :

- 16 implantations en chirurgie adulte sur la zone de proximité de la Seine-Saint-Denis ;
- 3 implantations en chirurgie pédiatrique sur la zone territoriale de la Seine-Saint-Denis ;
- 9 implantations en chirurgie bariatrique sur la zone territoriale de la Seine-Saint-Denis ;

CONSIDÉRANT

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la Seine-Saint-Denis pour la modalité de chirurgie pédiatrique (7 demandes pour 3 implantations), l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles apportant les meilleures réponses aux besoins de la population ;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé d'Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;

CONSIDÉRANT	que le promoteur a prévu d'assurer une prise en charge de chirurgie en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire pour les trois modalités sollicitées ; qu'il s'agit d'une poursuite d'activité étant précisé que la part de l'ambulatoire représente plus de 80% de l'activité de chirurgie de l'hôpital et que le nombre de séjours en chirurgie de l'établissement est en augmentation sur les trois dernières années avec 9 440 séjours réalisés en 2023 (8 403 en 2022 et 7 906 en 2021) dont 7 795 réalisés en ambulatoire ;
CONSIDÉRANT	que la demande de chirurgie adulte est en cohérence avec le projet médical de l'établissement qui prévoit le développement de son activité de chirurgie des membres inférieurs, le renforcement de l'activité de chirurgie urologique soutenu par l'acquisition récente d'un robot Da Vinci et le recrutement envisagé de praticiens supplémentaires ainsi que la poursuite de son activité de chirurgie viscérale et digestive qui a représenté 1 272 séjours en 2023 ;
CONSIDÉRANT	que le projet s'inscrit dans une dynamique partenariale et territoriale ; qu'il existe des partenariats et des conventions avec les établissements sanitaires et médico-sociaux du territoire ;
CONSIDÉRANT	ainsi, que le promoteur entend répondre aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 concernant la chirurgie adulte ;
CONSIDÉRANT	que le demandeur s'engage à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à l'activité de chirurgie adulte ; cependant, qu'il convient de préciser qu'il n'y a pas actuellement de chirurgien thoracique et cardio-vasculaire pour la pratique thérapeutique spécifique sollicitée ; que le promoteur devra veiller par ailleurs au renouvellement de l'équipe en chirurgie maxillo-faciale et stomatologie suite au départ prochain en retraite d'un chirurgien ; que les établissements de santé et les professionnels de santé qui exercent en leur sein sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissement dans le cadre de la mise en œuvre du schéma régional de santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la demande de chirurgie pédiatrique, que l'activité actuellement pratiquée au sein de l'établissement est très majoritairement réalisée en ambulatoire avec 558 séjours sur 566 en 2023 parmi lesquels 224 séjours ont concerné la chirurgie urologique et 134 la chirurgie orthopédique ;
CONSIDÉRANT	que les éléments communiqués dans le dossier sont insuffisamment développés pour s'assurer du respect des conditions d'implantation et des conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de chirurgie pédiatrique au regard des nouvelles dispositions réglementaires, notamment en ce qui concerne l'organisation de la prise en charge et le parcours patient ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur le département de la Seine-Saint-Denis, que la demande d'autorisation de chirurgie pédiatrique sur le site de l'Hôpital Privé du Vert-Galant n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité et de projet médical ;
CONSIDÉRANT	cependant que, conformément à l'article R.6123-202 du Code de la santé publique, l'Hôpital Privé du Vert-Galant peut prendre en charge des enfants de moins de quinze ans en soins programmés et non programmés dans le cadre de l'autorisation de chirurgie adulte sous réserve du respect des conditions techniques de fonctionnement applicables pour les pratiques thérapeutiques spécifiques de : • chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale • chirurgie plastique reconstructrice • chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;

CONSIDÉRANT	qu'il peut également prendre en charge à titre dérogatoire des enfants à partir de trois ans dans le cadre de l'urgence et sous réserve d'adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique dans le cadre de l'autorisation de chirurgie adulte pour les pratiques thérapeutiques spécifiques de : • chirurgie orthopédique et traumatologique • chirurgie viscérale et digestive • chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement • chirurgie urologique ; que pour ces situations, l'établissement a fourni un engagement d'adhésion au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la chirurgie bariatrique, que l'établissement sollicite la poursuite de l'activité déjà exercée ; que le seuil d'activité minimale annuel est fixé à 50 actes ; que le nombre d'actes réalisés en 2023 par l'établissement est de 124 et est donc supérieur au seuil opposable ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une réanimation ainsi que d'un plateau technique permettant la réalisation d'endoscopies interventionnelles sur site ;
CONSIDÉRANT	que les conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de chirurgie bariatrique sont globalement satisfaites, étant précisé que l'établissement doit : - mettre en place une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) telle que prévu par l'article R.6123-211 du Code de la santé publique ; - transmettre un document attestant qu'au moins un des professionnels participant à la RCP justifie d'une formation en éducation thérapeutique du patient ou une convention avec une association proposant un programme d'éducation thérapeutique ;
CONSIDÉRANT	qu'il serait souhaitable que l'Hôpital du Vert-Galant établisse une convention avec le centre spécialisé de l'obésité (CSO) du territoire ; en outre, qu'il est invité à formaliser le parcours pré- et post-opératoire conformément aux recommandations de la Haute autorité de santé (HAS) ainsi que la charte de fonctionnement de la RCP ;

DÉCIDE

ARTICLE 1^{er} :	La SAS Hôpital Privé du Vert-Galant (n°Finess EJ : 930000658) est autorisée à exercer l'activité de chirurgie adulte sur le site de l'Hôpital Privé du Vert-Galant (n°Finess ET : 930300595), 38 rue du Docteur Georges Assant, 93290 Tremblay-en-France. La prise en charge des posthectomies chez l'enfant est autorisée dans le cadre des pratiques thérapeutiques spécifiques de chirurgie plastique reconstructrice et de chirurgie urologique adultes.
ARTICLE 2 :	La SAS Hôpital Privé du Vert-Galant est autorisée à exercer l'activité de chirurgie bariatrique sur le site de l'Hôpital Privé du Vert-Galant 38 rue du Docteur Georges Assant, 93290 Tremblay-en-France.
ARTICLE 3 :	La durée de validité de l'autorisation de chirurgie adulte et de l'autorisation de chirurgie bariatrique est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.

- ARTICLE 4 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 5 :** La demande présentée par la SAS Hôpital Privé du Vert-Galant en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **chirurgie pédiatrique** sur le site de l'Hôpital Privé du Vert-Galant, 38 rue du Docteur Georges Assant 93290 Tremblay-en-France, est **rejetée**.
- ARTICLE 6 :** Les modalités et pratiques thérapeutiques spécifiques autorisées et refusées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 7 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé et des Solidarités par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. 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 ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 8 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 12/09/2024

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
d'Île-de-France

Signé

Denis ROBIN

Annexe : liste des modalités et des pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) de chirurgie sollicitées

SAS Hôpital Privé du Vert-Galant (n°Finess EJ : 930000658)

Hôpital Privé du Vert-Galant (n°Finess ET : 930300595)

	Autorisation accordée (OUI/NON)	Dérogation Prise en charge des enfants	Posthectomies chez l'enfant
CHIRURGIE ADULTE	OUI		
Chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire	OUI OUI		
Chirurgie orthopédique et traumatologique - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire	OUI OUI		
Chirurgie plastique reconstructrice - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire	OUI OUI		OUI OUI
Chirurgie thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité de soins de chirurgie cardiaque - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire	NON NON		
Chirurgie vasculaire et endovasculaire - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire	NON NON		
Chirurgie viscérale et digestive - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire	OUI OUI		
Chirurgie gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire	OUI OUI		
Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire	OUI OUI		
Chirurgie urologie - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire	OUI OUI		OUI OUI
CHIRURGIE PÉDIATRIQUE	NON		
- en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire			
CHIRURGIE BARIATRIQUE	OUI		
- en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire			

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-09-12-00086

Décision n°2024/2577 relative à la demande d'autorisation d'activité de chirurgie présentée par la SAS Clinique Paris Lilas sur son site de la Clinique des Lilas situé 41 avenue du Maréchal Juin 93260 Les Lilas.

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2024/2577

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL 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 D.6124-267 à D.6124-290, R.6123-201 et R.6123-212 ;
- 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** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;
- VU** le décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- VU** le décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R.6123-208 du Code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R.6123-212 du Code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R.6123-161 du Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif à l'adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 portant modification de l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 portant adoption du Schéma régional de santé 2023-2028 du Projet régional de santé d'Île-de-France ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2024/069 du 12 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par territoire de santé pour les activités de soins de chirurgie, de soins critiques (dont soins intensifs d'hématologie, soins intensifs neurovasculaires, soins intensifs cardiologiques) et pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 relatif 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 pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1^{er} août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- VU** la demande présentée par la SAS Clinique Paris Lilas (n°Finess EJ : 930000492), dont le siège social est situé 41 avenue du Maréchal Juin 93260 Les Lilas, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins suivantes :
- Chirurgie adulte pour les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) :
 - o chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire,
 - o chirurgie orthopédique et traumatologique en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire,
 - o chirurgie plastique reconstructrice en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire,
 - o chirurgie vasculaire et endovasculaire en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire,
 - o chirurgie viscérale et digestive en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire,
 - o neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, sauf moelle épinière en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire,
 - o chirurgie ophtalmologique en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire,
 - o chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire,
 - o chirurgie urologique en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire ;
 - Chirurgie pédiatrique en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire ;
- sur le site de la Clinique des Lilas (n°Finess ET : 930300264), 41 avenue du Maréchal Juin 93260 Les Lilas ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 20 juin 2024 ;

CONSIDÉRANT les demandes susvisées ;

CONSIDÉRANT que la Clinique des Lilas, établissement de santé privé du groupe Almayviva, spécialisée dans la chirurgie orthopédique, la traumatologie du sport et l'imagerie, développe des activités de chirurgie, de médecine et de soins de suite et de réadaptation pour les affections de l'appareil locomoteur ;

CONSIDÉRANT que la Clinique des Lilas exerce déjà l'activité de chirurgie et qu'ainsi la présente demande s'inscrit dans le cadre d'une poursuite d'activité ;

CONSIDÉRANT que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS3) pour le volet chirurgie prévoient de :

- Renforcer la performance et la qualité, grâce à une augmentation du nombre de professionnels et au renforcement de leurs compétences, à la diffusion des innovations, au développement de la chirurgie ambulatoire et de l'utilisation du numérique ainsi qu'à l'amélioration de l'évaluation multiple des pratiques ;
- Veiller à la pertinence des soins ;
- Équilibrer l'offre de soins en chirurgie sur les différents territoires ;
- Garantir à tous une offre de soins en chirurgie accessible, notamment aux publics jugés prioritaires ;

qu'à défaut d'une autorisation de chirurgie pédiatrique, les objectifs qualitatifs du PRS3 prévoient que les établissements autorisés en chirurgie de l'adulte peuvent dans certains cas réaliser des posthectomies chez les enfants ;

que la poursuite des séjours liés à des posthectomies/phimosis pourra être réalisée pour tous les enfants de moins de quinze ans dans le cadre de l'autorisation de chirurgie adulte, sous la condition de réaliser les deux pratiques thérapeutiques spécifiques de chirurgie urologique et de chirurgie plastique reconstructrice, en urgence (même hors service d'urgence autorisé) et dans le cadre des interventions programmées ;

que la prise en charge des posthectomies pourra être réalisée par tout chirurgien, quelle que soit sa spécialité, à condition qu'il ait les compétences adaptées aux pratiques thérapeutiques spécifiques déclarées ou qu'il réponde aux dispositions opposables en matière de formation et d'expérience en pédiatrie ;

CONSIDÉRANT

en outre, qu'un établissement peut, à titre dérogatoire (article R.6123-202 du Code de la santé publique), sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes », prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques spécifiques de chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale, chirurgie plastique reconstructrice, chirurgie ophtalmologique, chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;

que cette dérogation peut s'appliquer pour tous les enfants de moins de quinze ans en soins programmés et non programmés, sous réserve du respect des conditions techniques de fonctionnement applicables ;

CONSIDÉRANT

qu'un établissement peut également, à titre dérogatoire, sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes », prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques spécifiques de chirurgie orthopédique et traumatologique, chirurgie viscérale et digestive, chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement, chirurgie urologique ;

que cette dérogation s'applique aux prises en charge urgentes d'enfants de plus de trois ans ;

que pour ces situations, l'établissement s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique et à respecter les conditions techniques de fonctionnement applicables ;

CONSIDÉRANT

que le projet présenté est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins publié le 12 janvier 2024 qui permet d'autoriser :

- 16 implantations en chirurgie adulte sur la zone de proximité de la Seine-Saint-Denis;
- 3 implantations en chirurgie pédiatrique sur la zone territoriale de la Seine-Saint-Denis ;

CONSIDÉRANT

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la Seine-Saint-Denis pour la modalité de chirurgie pédiatrique (7 demandes pour 3 implantations), l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles apportant les meilleures réponses aux besoins de la population ;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé d'Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur a prévu d'assurer une prise en charge de chirurgie en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire pour les deux modalités sollicitées ;

CONSIDÉRANT

que la demande de chirurgie adulte est en cohérence avec le projet médical de l'établissement qui prévoit, outre la poursuite de son activité de chirurgie orthopédique avec le recours à des techniques moins invasives, le renforcement de son expertise en matière de chirurgie esthétique et reconstructrice avec le recrutement de praticiens initié en 2023 ;

qu'il vise également le développement d'autres spécialités avec notamment l'arrivée d'une équipe d'ophtalmologie en 2024/2025, la création d'une unité de chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ;

que la Clinique des Lilas déclare s'investir également dans l'essor de la chirurgie ambulatoire, la mise en œuvre des actions de sensibilisation et de prévention des pathologies chirurgicales et des programmes d'éducation thérapeutique ainsi que dans la formation du personnel ;

ainsi, que l'établissement entend répondre aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS3) ;

CONSIDÉRANT

que le projet s'inscrit dans une dynamique partenariale et territoriale ; que la Clinique des Lilas travaille en partenariat avec des acteurs de ville, des établissements de santé et des structures médico-sociales ;

en particulier, qu'elle bénéficie de conventions avec le Centre médico-chirurgical Floréal pour la prise en charge des urgences et l'Hôpital Trousseau pour la prise en charge en unité de soins critiques des enfants ;

CONSIDÉRANT

que le demandeur s'engage à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à l'activité de chirurgie adulte y compris pour la prise en charge à titre dérogatoire des enfants ;

qu'il devra veiller à renforcer les équipes médicales et à recruter les praticiens nécessaires à la mise en œuvre des nouvelles pratiques thérapeutiques spécifiques sollicitées telles que la chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale, la chirurgie ophtalmologique, la chirurgie oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale, la chirurgie vasculaire, la chirurgie viscérale et digestive ;

que les établissements de santé et les professionnels de santé qui exercent en leur sein sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissement dans le cadre de la mise en œuvre du schéma régional de santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ;

CONSIDÉRANT

s'agissant de la demande de chirurgie pédiatrique, que l'établissement sollicite une poursuite de l'activité qu'il exerçait dans le cadre de la réglementation antérieure ;

qu'il dispose d'une équipe médicale spécialisée en chirurgie pédiatrique, comprenant des chirurgiens et des anesthésistes expérimentés et qu'il offre des services d'urgence et des interventions chirurgicales pour traiter les situations de traumatismes et de blessures ;

CONSIDÉRANT

cependant, que les éléments communiqués dans le dossier présenté ne permettent pas de garantir le respect des conditions d'implantation et des conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la prise en charge des enfants au regard des nouvelles dispositions réglementaires ;

en particulier, que la demande ne comporte pas de précision sur la présence d'un bloc interventionnel à accès protégé, de dispositifs médicaux et de produits de santé adaptés à la prise en charge des enfants ;

que l'organisation et les aménagements permettant une prise en charge adaptée aux soins et aux besoins spécifiques des enfants dans le respect de leur intimité ne sont pas mentionnés ;

pour les secteurs d'hospitalisation, qu'il n'y a pas d'information sur la présence de locaux dédiés aux enfants et notamment l'organisation de la prise en charge pédiatrique avec une répartition adaptée par groupes d'âge dans une ou plusieurs unités d'hospitalisation ;

que s'agissant des effectifs, il n'y a pas d'indication de la présence au sein de l'équipe paramédicale d'un infirmier diplômé d'État (IDE) de puériculture ou au moins de deux IDE justifiant d'une expérience en pédiatrie ;

CONSIDÉRANT

à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de la Seine-Saint-Denis, que la demande d'autorisation de chirurgie pédiatrique sur le site de la Clinique des Lilas n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure ;

CONSIDÉRANT

cependant que, en application de l'article R.6123-202 du Code de la santé publique, l'établissement peut prendre en charge à titre dérogatoire des enfants de moins de quinze ans en soins programmés et non programmés dans le cadre de l'autorisation de chirurgie adulte sous réserve du respect des conditions techniques de fonctionnement applicables pour les pratiques thérapeutiques spécifiques de :

- chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale,
- chirurgie plastique reconstructrice,
- chirurgie ophtalmologique,
- chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;

CONSIDÉRANT

que la Clinique des Lilas peut également, à titre dérogatoire, prendre en charge des enfants de plus de trois ans, en urgence, dans le cadre de l'autorisation de chirurgie adulte lorsque l'activité porte sur les pratiques thérapeutiques de :

- chirurgie orthopédique et traumatologique,
- chirurgie viscérale et digestive,
- chirurgie urologique ;

ainsi, que la clinique devra veiller à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique et à respecter les conditions techniques de fonctionnement applicables ;

DÉCIDE

ARTICLE 1^{er} :

La SAS Clinique Paris Lilas (n°Finess EJ : 930000492) est **autorisée** à exercer l'activité de soins de **chirurgie adulte** sur le site de la Clinique des Lilas (n°Finess ET : 930300264), 41 avenue du Maréchal Juin 93260 Les Lilas.

La prise en charge des posthectomies chez l'enfant est autorisée dans le cadre des pratiques thérapeutiques spécifiques de chirurgie plastique reconstructrice et de chirurgie urologique adultes.

ARTICLE 2 :

La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision. La mise en œuvre des pratiques thérapeutiques spécifiques faisant l'objet d'une création d'activité telles que la chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale, la chirurgie ophtalmologique, la chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale, la chirurgie vasculaire et endovasculaire, la chirurgie viscérale et digestive devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du Code de la santé publique.

- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** La demande présentée par la SAS Clinique Paris Lilas (n°Finess EJ : 930000492) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de **chirurgie pédiatrique** sur le site de la Clinique des Lilas, 41 avenue du Maréchal Juin, 93260 Les Lilas (n°Finess ET : 930300264), est **rejetée**.
- ARTICLE 5 :** Les modalités et pratiques thérapeutiques autorisées et refusées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 6 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé et des Solidarités par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. 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 ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 7 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 12/09/2024

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
d'Île-de-France

Signé

Denis ROBIN

Annexe : liste des modalités et des pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) de chirurgie sollicitées

SAS Clinique Paris Lilas (n°Finess EJ : 930000492)

Clinique des Lilas (n°Finess ET : 930300264)

	Autorisation accordée (OUI/NON)	Dérogation Prise en charge des enfants	Posthectomies chez l'enfant
CHIRURGIE ADULTE	OUI		
Chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire	OUI OUI		
Chirurgie orthopédique et traumatologique - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire	OUI OUI		
Chirurgie plastique reconstructrice - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire	OUI OUI	OUI OUI	
Chirurgie vasculaire et endovasculaire - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire	NON NON		
Chirurgie viscérale et digestive - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire	OUI OUI		
Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, sauf moelle épinière - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire	NON NON		
Chirurgie ophtalmologique - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire	OUI OUI		
Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire	OUI OUI		
Chirurgie urologie - en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire	OUI OUI	OUI OUI	
CHIRURGIE PEDIATRIQUE	NON		
- en hospitalisation à temps complet - en ambulatoire			