



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-029-2024-10

PUBLIÉ LE 15 OCTOBRE 2024

Sommaire

Agence Régionale de Santé / Direction Veille et Sécurité Sanitaires

IDF-2024-10-14-00002 - Décision n° DVSS - QSPHARMBIO - 2024/063 portant renouvellement de la pharmacie à usage intérieur de l'Agence Générale des Equipements et des Produits de Santé de Paris AP-HP (3 pages)

Page 3

Agence Régionale de Santé / Planification-Autorisations

IDF-2024-10-15-00002 - Arrêté n° DOS 2024-4164 portant modification de l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 modifié de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentée en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour les années 2024 et 2025 (6 pages)

Page 7

IDF-2024-10-15-00001 - Arrêté n°DOS 2024/4163 fixant des besoins exceptionnels pour l'activité de chirurgie bariatrique en Seine-et-Marne. (4 pages)

Page 14

IDF-2024-10-10-00023 - Décision n° 2024/2637 relative à la demande d'autorisation d'activité de soins critiques présentée par le Grand hôpital de l'Est francilien sur son site du Centre hospitalier de Coulommiers situé 4 rue Gabriel Péri 77527 Coulommiers. (5 pages)

Page 19

IDF-2024-10-10-00022 - Décision n° 2024/2638 relative à la demande d'autorisation d'activité présentée par le Grand hôpital de l'Est francilien sur son site du Centre hospitalier de Meaux site Saint-Faron situé 6 rue Saint-Fiacre 77100 Meaux. (8 pages)

Page 25

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-10-14-00002

Décision n° DVSS - QSPHARMBIO - 2024/063
portant renouvellement de la pharmacie à usage
intérieur de l'Agence Générale des Equipements
et des Produits de Santé de Paris AP-HP

AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE
DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO - 2024 / 063
portant renouvellement de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur
de l'Agence Générale des Equipements et des Produits de Santé de Paris AP-HP

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le code de la santé publique et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-11 ainsi que les articles R.5126-1 à R.5126-48 et les articles R.5126-53 à R.5126-66 ;
- VU** l'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur prise en application de l'article 204 de la loi n° 2016-41 en date du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé en sa version modifiée par l'ordonnance n° 2020-1407 en date du 18 novembre 2020 relative aux missions des agences régionales de santé ;
- VU** le décret n° 2019-489 en date du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur pris en application de l'ordonnance n° 2016-1729, notamment son article 4 ;
- VU** l'arrêté en date du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- VU** la décision en date du 21 juillet 2023, prise en application des articles L.5121-1 et L.5121-5 du code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;
- VU** le décret en date 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 préfectoral en date du 10 juillet 1967 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le n° H 268 au sein de l'Agence Générale des Equipements et des Produits de Santé de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris, sise 7 rue du Fer à Moulin à Paris (75005) ;
- VU** la demande déposée le 4 juillet 2023 par le directeur de l'établissement, en vue du renouvellement, au titre de l'article 4 du décret n° 2019-489 en date du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur, de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur concernant les missions définies à l'article L.5126-1 du code de la santé publique ;
- VU** le rapport d'instruction en date du 27 décembre 2023 et la conclusion définitive en date du 03 septembre 2024 établis par le pharmacien inspecteur de santé publique, suite au courrier de réponse de l'établissement daté du 29 janvier 2024 reprenant l'ensemble des écarts/remarques du rapport d'instruction et reçu le 31 janvier 2024, et aux courriels de réponse de l'établissement datés du 19 juin 2024 et du 30 août 2024 suite à la demande de complément d'information adressée par l'Agence régionale de santé le 19 avril 2024 ;
- VU** l'avis réputé rendu du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens ;

CONSIDÉRANT

les réponses apportées et les engagements pris par l'établissement suite au rapport d'enquête du pharmacien inspecteur de santé publique, notamment :

- d'élaborer une convention de « Convention de coopération en vue d'assurer les missions des pharmacies à usage intérieur telles que définies à l'article L.5126-1 du code de la santé publique, entre la pharmacie à usage intérieur du site de Paris de l'AGEPS et les pharmacies à usage intérieur des GHU et établissements de santé de l'AP-HP » définissant les missions réalisées respectivement par la pharmacie à usage intérieur de l'Agence Générale des Equipements et des Produits de santé de l'AP-HP sise 7 rue du Fer à Moulin à Paris et les pharmacies à usage intérieur des établissements des groupes hospitalo-universitaires et établissements de santé de l'AP-HP ;
- de réaliser une revue des procédures et modes opératoires en vue de leur actualisation et procéder à leur révision selon un calendrier défini ;
- de définir et mettre en œuvre les modalités du processus d'habilitation du personnel ;
- de cesser de faire procéder au décommissionnement des spécialités pharmaceutiques par la pharmacie à usage intérieur de l'Agence Générale des Equipements et des Produits de santé de Paris pour le compte du département essais cliniques de l'établissement pharmaceutique de l'AP-HP du Fer à Moulin.

CONSIDÉRANT

la convention datée du 16 juillet 2024 intitulée « Convention de coopération en vue d'assurer les missions des pharmacies à usage intérieur telles que définies à l'article L.5126-1 du code de la santé publique, entre la pharmacie à usage intérieur du site de Paris de l'AGEPS et les pharmacies à usage intérieur des GHU et établissements de santé de l'AP-HP », signée entre le directeur général de l'AP-HP, le pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur du site de Paris de l'Agence Générale des Equipements et des Produits de Santé et les pharmaciens gérants des pharmacies à usage intérieur des GHU et établissements de santé de l'AP-HP et transmise à l'Agence régionale de santé d'Île-de-France le 30 août 2024 ;

CONSIDÉRANT

que la pharmacie à usage intérieur de l'Agence Générale des Equipements et des Produits de Santé de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris AP-HP dispose de locaux, de moyens en personnel, de moyens en équipement et d'un système d'information, conformément aux articles R.5126-8 et R.5126-14 du code de la santé publique, lui permettant d'assurer l'ensemble des missions sollicitées.

DECIDE**ARTICLE 1**

La pharmacie à usage intérieur de l'Agence Générale des Equipements et des Produits de Santé de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris n° FINESS EJ : 750712184 et n° FINESS ET : 750000341 sise, 7 rue du Fer à Moulin à Paris (75005) est autorisée à exercer les missions figurant à la présente décision.

ARTICLE 2

La pharmacie à usage intérieur assurera en propre, au titre de l'article L.5126-1 du code de la santé publique :

- les missions mentionnées au 1° du L.5126-1 : assurer la gestion, l'évaluation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et des dispositifs médicaux stériles ;
- les missions mentionnées au 3° du L.5126-1 : entreprendre toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé mentionnés au 1°, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de

leur bon usage, et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance et à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles mentionnée à l'article L.6111-2.

- ARTICLE 3** Les pharmacies à usage intérieur des établissements des groupes hospitalo-universitaires et des établissements de santé de l'AP-HP assureront dans le cadre d'une convention de coopération pour le compte de la pharmacie à usage intérieur faisant l'objet de la présente décision l'ensemble des autres missions de l'article L.5126-1 du code de la santé publique.
- ARTICLE 4** La pharmacie à usage intérieur est installée dans des locaux d'une superficie totale d'environ 1 330 m², situés sur quatre étages du bâtiment Fer à Moulin (2^{ème} sous-sol, rez-de-chaussée, 4^{ème} et 7^{ème} étages) tels que décrits dans le dossier de la demande. Cette pharmacie ne dessert aucun service de soins en direct et elle ne stocke aucun produit de santé, hormis des échantillons à des fins de passage de marchés publics et qui ne sont pas destinés à être utilisés par des patients.
- ARTICLE 5** Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance de cinq demi-journées par semaine est en conformité avec les dispositions de l'article R.5126-39 du code de la santé publique.
- ARTICLE 6** Un recours contentieux contre la présente décision peut être formé auprès du Tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la notification de la décision pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers. Cette juridiction peut notamment être saisie via une requête remise ou envoyée au greffe du Tribunal administratif ou aussi par l'application « Télérecours » accessible à partir du site www.telerecours.fr.
- ARTICLE 7** Les Directeurs de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de région d'Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 14 octobre 2024

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

Signé

Denis ROBIN

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-10-15-00002

Arrêté n° DOS 2024-4164 portant modification de l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 modifié de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentée en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour les années 2024 et 2025

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS/2024-4164

portant modification de l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 modifié de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France 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 les années 2024 et 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 à L.6122-9, R.6122-23 à R.6122-44, en particulier l'article R.6122-29 ;
- VU** la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 2 undecies ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n°2022-690 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins critiques, notamment son article 5 ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-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'Ile-de-France relatif à l'adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Ile-de-France 2023-2028 ;
- VU** 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 ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 portant modification de l'arrêté n°DIRNOV-2023/09 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France relatif à l'adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Ile-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France 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'arrêté n°DOS-2024/4163 du 15 octobre 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France fixant des besoins exceptionnels pour l'activité de chirurgie bariatrique en Seine-et-Marne ;

CONSIDÉRANT la liste des activités de soins et des équipements matériels lourds soumis à autorisation du Directeur général de l'Agence régionale de santé énumérés aux articles R.6122-25 à R.6122-26 du Code de la santé publique ;

CONSIDÉRANT qu'en application des articles L.6122-9 et R.6122-29 du Code de la santé publique, le Directeur général de l'Agence régionale de santé détermine par arrêté les périodes et le calendrier prévu de dépôt des demandes d'autorisation ;

CONSIDÉRANT qu'en application de l'article 5 du décret n°2022-690 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins critiques, le Directeur général de l'Agence régionale de santé peut déroger en 2023 et en 2024 au nombre minimal de périodes mentionnées au deuxième alinéa de l'article R.6122-29 du Code de la santé publique ;

CONSIDÉRANT que dans l'objectif de mettre en œuvre la réforme des autorisations issue de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 et d'accompagner les opérateurs de santé dans ce cadre, il apparaît nécessaire d'étendre sur les années 2024 et 2025 le calendrier des fenêtres de dépôt pour les activités de soins et équipements matériels lourds soumis à autorisation du Directeur général de l'Agence régionale de santé ;

que dans ce contexte, il est par conséquent nécessaire de restreindre le calendrier pour l'année 2024 à une seule fenêtre de dépôt pour certaines activités de soins et équipements matériels lourds listés en annexe du présent arrêté ;

CONSIDÉRANT que les périodes de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds précédemment fixées par arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France étaient réparties selon le calendrier suivant :

du 1^{er} février 2024 au 31 mars 2024 :

- Chirurgie (hors chirurgie cardiaque et neurochirurgie) ;
- Activités interventionnelles sous imagerie en cardiologie ;
- Soins critiques dont :
 - Unités de soins intensifs en cardiologie (USIC) ;
 - Unités de soins intensifs en neurologie vasculaire (USINV) ;
 - Unités de soins intensifs d'hématologie (USIH) ;

du 1^{er} mars 2024 au 30 avril 2024 :

- Activités d'assistance médicale à la procréation (AMP cliniques et biologiques) pour les deux modalités à visée sociétale ;
- Activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie (NRI) – mention A ;

du 15 juin 2024 au 15 septembre 2024 :

- Neurochirurgie ;
- Traitement du cancer ;
- Activités d'assistance médicale à la procréation (AMP cliniques et biologiques) pour les douze modalités pour raisons médicales ;

du 16 novembre 2024 au 31 janvier 2025 :

- Psychiatrie ;
- Imagerie diagnostique - Équipements matériels lourds d'imagerie en coupe ;
- Médecine nucléaire ;

du 1^{er} avril 2025 au 31 mai 2025 :

- Soins médicaux et de réadaptation ;
- Médecine ;
- Hospitalisation à domicile ;
- Chirurgie cardiaque ;
- Activité de radiologie interventionnelle ;
- Activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie (NRI) – mention B ;
- Médecine d'urgence ;
- Traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale ;
- Gynécologie-obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale ;
- Traitement des grands brûlés ;
- Soins de longue durée ;
- Examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales ;
- Equipements matériels lourds :
 - Caisson hyperbare ;
 - Cyclotron à utilisation médicale ;
- Greffes d'organes et greffes de cellules hématopoïétiques ;
- Activités biologiques de diagnostic prénatal ;

CONSIDÉRANT

que l'Agence régionale de santé doit modifier le calendrier prévu 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 les années 2024 et 2025 compte tenu notamment de :

- la publication du décret n°2023-1374 du 29 décembre 2023 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine d'urgence qui impose une mise en conformité du Schéma régional de santé avec ses dispositions au plus tard dix-huit mois après sa publication ;
- l'absence de publication du décret d'application de la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, permettant aux groupements de coopération sanitaire (GCS) de moyens de porter une autorisation d'activité de soins ;
- l'absence de publication de la liste opposable des actes relevant de chacune des mentions de radiologie interventionnelle ;
- la publication de l'arrêté n°DOS-2024/4163 du 15 octobre 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France fixant des besoins exceptionnels pour l'activité de chirurgie bariatrique en Seine-et-Marne ;

ARRÊTE

ARTICLE 1^{er} :

L'arrêté n°DOS/2024-179 portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France 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 est modifié selon l'annexe jointe au présent arrêté pour les années 2024 et 2025.

ARTICLE 2 :

Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la Préfecture de région Ile-de-France.

ARTICLE 3 :

Le présent arrêté est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans les deux mois qui suivent sa publication devant la Ministre de la Santé et de l'Accès aux soins. 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 sa publication au recueil des actes administratifs.

Fait à Saint-Denis, le 15 octobre 2024

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

Signé

Denis ROBIN

ANNEXE ARRÊTÉ N°DOS/2024-4164

portant modification de l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 modifié de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France 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 les années 2024 et 2025

Activités de soins et équipements matériels lourds dont l'autorisation relève de la compétence du Directeur général de l'ARS Ile-de-France	Périodes de dépôt des demandes
<ul style="list-style-type: none"> • Chirurgie (hors chirurgie cardiaque et neurochirurgie) • Activités interventionnelles sous imagerie en cardiologie • Soins critiques dont : <ul style="list-style-type: none"> - Soins intensifs en cardiologie (USIC) - Soins intensifs neurovasculaires (USINV) - Soins intensifs d'hématologie (USIH) 	du 1 ^{er} février 2024 au 31 mars 2024
<ul style="list-style-type: none"> • Activités d'assistance médicale à la procréation (cliniques et biologiques) pour les deux modalités créées par la Loi de bioéthique de 2021 : <ul style="list-style-type: none"> - Conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP (biologique) - Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP (clinique) • Activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie pour la Mention A comprenant uniquement la réalisation de la thrombectomie mécanique et les actes diagnostiques associés dans le cadre de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu 	du 1 ^{er} mars 2024 au 30 avril 2024
<ul style="list-style-type: none"> • Neurochirurgie • Traitement du cancer • Activités d'assistance médicale à la procréation (AMP cliniques et biologiques) pour les douze modalités existant antérieurement : <ul style="list-style-type: none"> - Préparation et conservation du sperme en vue d'insémination artificielle - Activités relatives à la fécondation in vitro sans ou avec micromanipulation - Conservation des embryons en vue de projet parental - Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci - Conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux - Recueil, préparation, conservation et mise à disposition du sperme en vue d'un don - Préparation, conservation et mise à disposition d'ovocytes en vue d'un don - Prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP - Prélèvement de spermatozoïdes - Transfert des embryons en vue de leur implantation - Mise en œuvre de l'accueil des embryons - Prélèvement d'ovocytes en vue d'un don 	du 15 juin 2024 au 15 septembre 2024
<ul style="list-style-type: none"> • Imagerie diagnostique - Équipements matériels lourds d'imagerie en coupe 	du 16 novembre 2024 au 31 janvier 2025
<ul style="list-style-type: none"> • Chirurgie – Procédure de besoins exceptionnels en chirurgie bariatrique en Seine-et-Marne 	du 1 ^{er} décembre 2024 au 31 janvier 2025

<ul style="list-style-type: none"> • Psychiatrie • Médecine nucléaire • Activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie pour la Mention B comprenant l'ensemble des activités interventionnelles en neuroradiologie • Chirurgie cardiaque • Traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale • Gynécologie-obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale • Traitement des grands brûlés • Soins de longue durée • Examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales • Équipements matériels lourds : <ul style="list-style-type: none"> ➢ Caisson hyperbare ➢ Cyclotron à utilisation médicale • Greffes d'organes et greffes de cellules hématopoïétiques • Activités biologiques de diagnostic prénatal 	<p>du 1^{er} avril 2025 au 2 juin 2025</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Soins médicaux et de réadaptation • Activité de radiologie interventionnelle 	<p>du 1^{er} juillet 2025 au 15 septembre 2025</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Médecine d'urgence • Médecine • Hospitalisation à domicile • Chirurgie (hors chirurgie cardiaque et neurochirurgie) • Activités interventionnelles sous imagerie en cardiologie • Soins critiques • Activités d'assistance médicale à la procréation (cliniques et biologiques) • Activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie - mention A • Neurochirurgie • Traitement du cancer 	<p>du 1^{er} septembre 2025 au 31 octobre 2025</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Psychiatrie • Médecine nucléaire • Activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie • Chirurgie cardiaque • Traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale • Gynécologie-obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale • Traitement des grands brûlés • Soins de longue durée • Examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales • Équipements matériels lourds : <ul style="list-style-type: none"> ➢ Caisson hyperbare ➢ Cyclotron à utilisation médicale • Greffes d'organes et greffes de cellules hématopoïétiques • Activités biologiques de diagnostic prénatal • Soins médicaux et de réadaptation • Activité de radiologie interventionnelle • Médecine d'urgence • Médecine • Hospitalisation à domicile • Chirurgie (hors chirurgie cardiaque et neurochirurgie) • Activités interventionnelles sous imagerie en cardiologie • Soins critiques • Activités d'assistance médicale à la procréation (cliniques et biologiques) • Neurochirurgie • Traitement du cancer • Imagerie diagnostique Équipements matériels lourds d'imagerie en coupe 	<p>du 1^{er} novembre 2025 au 31 décembre 2025</p>

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-10-15-00001

Arrêté n°DOS 2024/4163 fixant des besoins exceptionnels pour l'activité de chirurgie bariatrique en Seine-et-Marne.

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS-2024/4163

FIXANT DES BESOINS EXCEPTIONNELS POUR L'ACTIVITÉ DE CHIRURGIE BARIATRIQUE EN SEINE-ET-MARNE

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le Code de la santé publique et notamment les articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-23 et suivants, en particulier l'article R.6122-31 ;
- VU** la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;
- VU** l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret 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** les décrets n°2022-1765 et n°2022-1766 en date du 29 décembre 2022 relatifs aux conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 portant modification de l'arrêté n°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 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 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France 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 consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 20 juin 2024 sur les dossiers de demandes d'autorisation de chirurgie pour la modalité bariatrique ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 14 octobre 2024 sur l'ouverture de besoins exceptionnels pour l'activité de chirurgie bariatrique ;

CONSIDÉRANT que la réforme des autorisations vise à garantir la qualité et la sécurité des soins, qu'ainsi les textes réglementaires conditionnent l'octroi d'une autorisation de chirurgie bariatrique à deux critères : un seuil d'activité minimale annuel de 50 actes réalisés et un accès (sur site ou par convention) à une réanimation et à un plateau technique (endoscopies interventionnelles et scanner) 24 heures sur 24, 7 jours sur 7, adapté aux patients concernés ;

CONSIDÉRANT que les objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) prévus dans le Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS3) ont été définis sur la base de données d'activité de 2021 (celles disponibles au moment de l'élaboration du PRS3), en retenant en borne basse les établissements de santé au seuil d'activité disposant d'une réanimation sur site et en borne haute les établissements ayant une réanimation sur site et/ou une activité supérieure au seuil minimal annuel ;

que plus spécifiquement pour la zone territoriale de Seine-et-Marne, cela a conduit à une borne basse à 2 et une borne haute à 3 implantations ;

CONSIDÉRANT que précédemment, l'activité de chirurgie bariatrique était réalisée par 11 établissements de santé de Seine-et-Marne ; que parmi eux, dans le cadre de la fenêtre de dépôt ouverte du 1^{er} février au 31 mars 2024, 6 établissements ont sollicité une autorisation pour poursuite d'activité et 6 n'ont pas déposé de demande ;

qu'au terme de la procédure de délivrance des autorisations de chirurgie bariatrique, trois autorisations ont été notifiées et publiées au recueil des actes administratifs sur la zone territoriale de Seine-et-Marne ; qu'ainsi, il est possible de constater une saturation de l'offre de chirurgie bariatrique à compter du 30 septembre 2024 sur la zone territoriale de Seine-et-Marne ;

qu'ainsi à l'issue de la campagne d'autorisation, 8 établissements doivent cesser cette activité sur la zone territoriale de Seine-et-Marne ; qu'ils ont réalisés 196 actes de chirurgie bariatrique en 2023 sur les 445 du département ;

CONSIDÉRANT qu'au regard des données 2023, cette cessation d'activité va conduire à déporter 44% de l'activité sur les 3 établissements autorisés ; qu'à l'échelle de la région, ce déport d'activité ne représente que 8,5% des actes ;

qu'ainsi au vu du volume d'activité déporté et du taux d'occupation actuel des blocs opératoires des établissements autorisés sur la zone territoriale de Seine-et-Marne, il existe un risque que les trois titulaires n'aient pas la capacité d'absorber l'ensemble de ce déport au sein de leurs blocs opératoires ;

CONSIDÉRANT que par ailleurs, le département de Seine-et-Marne connaît le taux de fuite le plus important de la région en chirurgie bariatrique, 68% des patients y résidant étant pris en charge en dehors du département ;

qu'ainsi, le déport d'activité attendu risque d'aggraver ce taux de fuite ;

CONSIDÉRANT que l'ensemble de ces constats et risques conduit à prôner un élargissement de l'offre sur la zone territoriale de Seine-et-Marne afin de garantir un accès effectif à l'acte de chirurgie bariatrique au sein du département qui connaît une démographie dynamique et fait partie des départements les plus touchés par l'obésité ;

CONSIDÉRANT que l'article R.6122-31 du Code de la santé publique prévoit que « lorsque les objectifs quantitatifs définis par le schéma régional ou interrégional de santé sont atteints dans une des zones définies au 2° du I de l'article L. 1434-3, le Directeur général de l'Agence régionale de santé peut constater, après avis de la commission spécialisée de la Conférence régionale de santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire, qu'il existe des besoins exceptionnels tenant à des situations d'urgence et d'impérieuse nécessité en matière de santé publique et rendant recevables, en vertu du cinquième alinéa de l'article L. 6122-9, les demandes d'autorisation ayant pour objet de répondre à ces besoins. Dans ce cas, le bilan mentionné à l'article R. 6122-30 fait apparaître la nature et l'étendue de ces besoins, les objectifs quantitatifs de l'offre de soins nécessaires pour y satisfaire, par activités de soins et par équipements matériels lourds, ainsi que les lieux où l'implantation est souhaitée » ;

CONSIDÉRANT que l'Agence régionale de santé préconise la reconnaissance sans délai de besoins exceptionnels en chirurgie traduits par 2 nouvelles implantations pour la modalité bariatrique sur la zone territoriale de Seine-et-Marne, en privilégiant une implantation au nord et l'autre au sud du département le cas échéant, selon les dossiers qui seront déposés ;

CONSIDÉRANT que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins ont émis un avis favorable à la reconnaissance de besoins exceptionnels pour l'activité de chirurgie bariatrique sur la zone territoriale de Seine-et-Marne lors de la séance du 14 octobre 2024 ;

CONSIDÉRANT ainsi, qu'il est proposé de permettre le dépôt de nouvelles demandes d'autorisations pour l'activité de chirurgie correspondant à la modalité bariatrique sur la zone territoriale de Seine-et-Marne dans le cadre d'une fenêtre de dépôt dédiée ;

ARRÊTE

ARTICLE 1 Il est constaté que les objectifs quantitatifs définis par le Schéma régional de santé pour l'activité de chirurgie dans le cadre de la modalité chirurgie bariatrique sont atteints dans la zone territoriale de Seine-et-Marne.

ARTICLE 2 Les besoins de la zone territoriale de Seine-et-Marne n'étant pas pleinement satisfaits suite à la précédente procédure de remise à plat des autorisations de chirurgie correspondant à la modalité bariatrique, il est constaté un besoin exceptionnel destiné à compléter l'offre sur ce territoire. Aussi, pour couvrir ce besoin exceptionnel, deux implantations supplémentaires sont prévues pour ce département ainsi que la mise en place d'une fenêtre de dépôt dédiée.

ARTICLE 3 Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre de la Santé et de l'Accès aux soins 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 4

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

Fait à Saint-Denis, le 15 octobre 2024

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

Signé

Denis ROBIN

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-10-10-00023

Décision n° 2024/2637 relative à la demande
d'autorisation d'activité de soins critiques
présentée par le Grand hôpital de l'Est francilien
sur son site du Centre hospitalier de
Coulommiers situé 4 rue Gabriel Péri 77527
Coulommiers.

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2024/2637

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.6124-27 à D.6124-34-3, R.6123-33 à R.6123-38-2 ;
- 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°2022-690 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins critiques ;
- VU** le décret n°2022-694 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins critiques ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- 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 26 avril 2022 modifiant l'arrêté du 4 août 2006 fixant l'activité minimale annuelle des unités de réanimation pédiatrique et de réanimation pédiatrique spécialisée ;
- 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-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- 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 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France 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/R3/2023/47 du 6 avril 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations de l'activité de soins critiques ;
- VU** la demande présentée par le Grand hôpital de l'Est francilien (n°Finess EJ : 770021145), dont le siège social est situé 6 rue Saint-Fiacre 77100 Meaux, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins critiques pour la modalité adultes dans la mention suivante :
- Soins intensifs polyvalents dérogatoires,
- sur le site du Centre hospitalier de Coulommiers (n°Finess ET : 770000131), 4 rue Gabriel Péri 77527 Coulommiers ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins lors de la séance du 27 juin 2024 ;

CONSIDÉRANT la demande susvisée ;

CONSIDÉRANT que le Centre hospitalier de Coulommiers est un établissement de santé public appartenant au Grand hôpital de l'Est francilien (GHEF) lequel se compose également des centres hospitaliers de Meaux, de Marne-la-Vallée et de Jouarre ;

que dans le cadre de ce groupement, les établissements membres élaborent un projet médical partagé avec une gradation des soins entre les sites du GHEF, permettant d'offrir une prise en charge complète pour la population du territoire ;

que plus spécifiquement, le Centre hospitalier de Coulommiers propose une offre de soins pluridisciplinaire ; que sont exercées sur site notamment les activités de médecine d'urgence adulte et pédiatrique, de médecine, de chirurgie, de psychiatrie, de périnatalité, de traitement du cancer et de soins médicaux et de réadaptation ;

CONSIDÉRANT que l'établissement bénéficie actuellement d'une reconnaissance contractuelle dans son contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) pour 8 lits au sein d'une unité de surveillance continue (USC) ;

que la présente demande vise à développer une activité de soins critiques dans le cadre de l'autorisation de la modalité sollicitée conformément aux nouveaux décrets relatifs aux soins critiques ;

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

- Renforcer les filières de soins critiques en favorisant les coopérations ;
- Ajuster le capacitaire en soutenant les personnels médicaux et paramédicaux, et en portant une attention particulière à la régulation de l'offre de soins critiques afin de ne pas dégrader les conditions de prise en charge dans certains territoires ;
- Veiller à la sécurité et à la qualité des soins ;
- Moderniser en favorisant les plans d'investissement de rénovation en vue d'améliorer l'ergonomie des unités de soins critiques, en développant des systèmes d'informations sûrs, interconnectables et en facilitant les recours à la télémédecine ;

CONSIDÉRANT que la demande est conforme aux 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 pour l'activité de soins critiques – modalité adultes 6 implantations correspondant à la mention soins intensifs polyvalents dérogatoires sur la zone territoriale de la Seine-et-Marne ;

- CONSIDÉRANT** que le département de la Seine-et-Marne dispose d'une faible densité de lits de soins critiques adultes par rapport à d'autres départements de la région ; aussi, qu'il est nécessaire de consolider l'offre sur ce territoire ;
- CONSIDÉRANT** que la demande s'inscrit en cohérence avec le projet médical partagé du GHEF qui repose notamment sur une unité de soins intensifs polyvalents (USIP) dérogatoires au CH de Coulommiers et sur les deux services de réanimation du GHEF Marne-la-Vallée site Jossigny et du Centre hospitalier de Meaux permettant ainsi de garantir la prise en charge en réanimation des patients le nécessitant ;
- CONSIDÉRANT** que le capacitaire envisagé par l'opérateur est de 6 lits pour l'unité de soins intensifs polyvalents dérogatoires ; ainsi, qu'il est conforme au nombre minimum de 6 lits prévu par l'article D.6124-28 du Code de la santé publique ;
- que le capacitaire sollicité fera l'objet d'un avenant au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) en cohérence avec la présente décision ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont globalement respectées en matière de locaux, de capacitaire et de permanence des soins, étant précisé que l'établissement devra augmenter et stabiliser les effectifs médicaux et paramédicaux afin de respecter les ratios de personnels prévus réglementairement pour ouvrir le capacitaire cible et ainsi garantir la qualité et la sécurité des soins ; que par ailleurs, l'établissement devra également se doter d'outils numériques pour les activités de télésanté ;
- CONSIDÉRANT** pour la sécurité des patients, il convient que l'établissement dispose d'un équipement de biologie délocalisée sous la supervision du biologiste médical, accrédité par le Comité français d'accréditation (COFRAC) et installé au sein ou à proximité de l'unité de soins critiques permettant la réalisation des examens urgents de gaz du sang, lactate, sodium et potassium, hémoglobine et glycémie en application des dispositions de l'article R6123-36-1 du Code de la santé publique ;
- CONSIDÉRANT** en application du II de l'article R.6123-34-4 du Code de la santé publique, que dans le cadre d'une filière de soins pédiatriques, les enfants de plus de 15 ans peuvent être pris en charge en soins critiques adultes sur site ou par convention établie entre les titulaires de l'autorisation de l'activité de soins critiques pédiatriques et adultes, permettant la prise en charge dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des soins ;
- CONSIDÉRANT** que le promoteur s'engage à intégrer la filière territoriale de soins critiques visant à faciliter la coopération entre ses membres par l'adhésion au dispositif spécifique régional (DSR) de soins critiques ;
- que l'ARS devra être informée de l'adhésion à la filière territoriale de soins critiques dans un délai de 3 mois à compter de la création du DSR de soins critiques ;
- CONSIDÉRANT** 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} :** Le Grand hôpital de l'Est francilien (n°Finess EJ : 770021145) est autorisé à exercer l'activité de **soins critiques adultes** dans le cadre de la mention **soins intensifs polyvalents dérogatoires** sur le site du Centre hospitalier de Coulommiers (n°Finess ET : 770000131), 4 rue Gabriel Péri 77527 Coulommiers.

- ARTICLE 2 :** La modalité et la mention autorisées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 3 :** Cette opération devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard 4 ans après cette notification.
- La mise en service de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-8 du Code de la santé publique.
- La durée de validité de cette autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en service de l'activité de soins par le Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- Les délais de mise en conformité sont prévus :
- à l'article 3 du Décret n°2022-694 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins critiques ;
 - à l'article 4 du Décret n°2022-690 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins critiques ;
 - à l'article 6 du Décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire.
- 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 et 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 de la Santé et de l'Accès aux soins 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 région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 10 octobre 2024

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités et mentions de soins critiques sollicitées

Grand hôpital de l'Est francilien (n°Finess EJ : 770021145)

Centre hospitalier de Coulommiers (n°Finess ET : 770000131)

SOINS CRITIQUES	Autorisation accordée (OUI/NON)
SOINS CRITIQUES ADULTES	OUI
Soins intensifs polyvalents dérogatoires	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-10-10-00022

Décision n° 2024/2638 relative à la demande d'autorisation d'activité présentée par le Grand hôpital de l'Est francilien sur son site du Centre hospitalier de Meaux site Saint-Faron situé 6 rue Saint-Fiacre 77100 Meaux.

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2024/2638

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.6124-27 à D.6124-34-3, R.6123-33 à R.6123-38-2 ;
- 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°2022-690 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins critiques ;
- VU** le décret n°2022-694 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins critiques ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- 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 26 avril 2022 modifiant l'arrêté du 4 août 2006 fixant l'activité minimale annuelle des unités de réanimation pédiatrique et de réanimation pédiatrique spécialisée ;
- 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-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- 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 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France 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/R3/2023/47 du 6 avril 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations de l'activité de soins critiques ;
- VU** la demande présentée par le Grand hôpital de l'Est francilien (GHEF) (n°Finess EJ : 770021145), dont le siège social est situé 6 rue Saint-Fiacre 77100 Meaux, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins critiques pour les modalités suivantes :
- adultes pour les mentions suivantes :
 - o réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant ;
 - o soins intensifs de cardiologie ;
 - o soins intensifs de neurologie vasculaire ;
 - o soins intensifs d'hématologie ;
 - pédiatriques pour la mention suivante :
 - o soins intensifs pédiatriques polyvalents dérogatoires ;
- sur le site du Centre hospitalier de Meaux site Saint-Faron (n°Finess ET : 770000446), 6 rue Saint-Fiacre 77100 Meaux ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins lors des séances du 27 juin 2024, du 3 juillet 2024 et du 11 juillet 2024 ;

CONSIDÉRANT les demandes susvisées ;

CONSIDÉRANT que le Centre hospitalier de Meaux site Saint-Faron est un établissement de santé public appartenant au Grand hôpital de l'Est francilien (GHEF) lequel se compose également des centres hospitaliers de Coulommiers, de Marne-la-Vallée et de Jouarre ;

que dans le cadre de ce groupement, les établissements membres élaborent un projet médical partagé avec une gradation des soins entre les sites du GHEF, permettant d'offrir une prise en charge complète pour la population du territoire ;

que plus spécifiquement, le Centre hospitalier de Meaux site Saint-Faron propose une offre de soins pluridisciplinaire ; que sont exercées sur site notamment les activités de médecine d'urgence, de médecine, de chirurgie, de psychiatrie, de périnatalité, d'assistance médicale à la procréation, de génétique constitutionnelle, de traitement du cancer et de soins médicaux et de réadaptation ;

CONSIDÉRANT que l'établissement bénéficie actuellement de reconnaissances contractuelles dans son contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) pour :

- 12 lits au sein d'une unité de réanimation,
- 8 lits au sein d'une unité de surveillance continue (USC),
- 8 lits au sein d'une unité de soins intensifs en cardiologie (USIC),
- 6 lits au sein d'une unité de soins intensifs neuro-vasculaires (USINV),
- 26 lits au sein d'une unité de soins neurovasculaires (UNV),
- 8 lits au sein d'une unité de soins intensifs d'hématologie (USIH) ;

que la présente demande vise à poursuivre une activité de soins critiques dans le cadre de l'autorisation des modalités et mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets relatifs aux soins critiques ;

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

- Renforcer les filières de soins critiques en favorisant les coopérations ;
- Ajuster le capacitaire en soutenant les personnels médicaux et paramédicaux, et en portant une attention particulière à la régulation de l'offre de soins critiques afin de ne pas dégrader les conditions de prise en charge dans certains territoires ;

- Veiller à la sécurité et à la qualité des soins ;
- Moderniser en favorisant les plans d'investissement de rénovation en vue d'améliorer l'ergonomie des unités de soins critiques, en développant des systèmes d'informations sûrs, interconnectables et en facilitant les recours à la télémédecine ;

CONSIDÉRANT que l'ensemble du projet présenté est conforme aux 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 pour l'activité de :

- Soins critiques adultes :
 - o 7 implantations correspondant à la mention réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant sur la zone territoriale de la Seine-et-Marne ;
 - o 2 implantations correspondant à la mention soins intensifs de cardiologie sur la zone de proximité 77 Nord ;
 - o 2 implantations correspondant à la mention soins intensifs de neurologie vasculaire sur la zone territoriale de la Seine-et-Marne ;
 - o 1 implantation correspondant à la mention soins intensifs d'hématologie sur la zone territoriale de la Seine-et-Marne ;
- Soins critiques pédiatriques :
 - o 2 implantations correspondant à la mention soins intensifs pédiatriques polyvalents dérogatoires sur la zone de proximité 77 Nord ;

CONSIDÉRANT que le département de la Seine-et-Marne dispose d'une faible densité de lits de soins critiques adultes notamment en réanimation par rapport à d'autres départements de la région ; aussi, qu'il est nécessaire de consolider l'offre sur ce territoire ;

CONSIDÉRANT que la demande pour l'ensemble des modalités et mentions s'inscrit en cohérence avec le projet médical de l'établissement ;

CONSIDÉRANT s'agissant de la demande de soins critiques adultes pour la mention réanimation et soins intensifs polyvalents, que le promoteur a prévu d'organiser un plateau technique de soins critiques comprenant au moins une unité de réanimation et au moins une unité de soins intensifs polyvalents contiguë ;

que l'établissement a entrepris la réalisation d'un projet architectural d'envergure visant à la création du « nouvel hôpital de Meaux » ; que l'unité de réanimation et l'unité de soins intensifs polyvalents ont vocation à être implantées au sein de ce nouveau bâtiment ;

que cet aménagement devra être réalisé dans les délais prévus par l'instruction n°DGOS/R3/2023/47 du 6 avril 2023 ;

CONSIDÉRANT que le capacitaire envisagé par l'opérateur est de :

- 12 lits pour l'unité de réanimation, soit 2 lits de plus que le capacitaire actuel ; ainsi ; qu'il est supérieur au nombre minimum de 8 lits prévu par l'article D.6124-28 du Code de santé publique ;
- 6 lits pour l'unité de soins intensifs polyvalents ; ainsi, qu'il est conforme au nombre minimum de 6 lits prévu par l'article D.6124-28 du Code de santé publique ;

que le capacitaire sollicité fera l'objet d'un avenant au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) en cohérence avec la présente décision ;

- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention réanimation et soins intensifs polyvalents sont globalement respectées en matière d'organisation des soins, de capacitaire, d'effectifs paramédicaux et de permanence des soins, étant précisé qu'il sera nécessaire de renforcer l'équipe médicale actuelle afin de respecter les ratios de personnels prévus réglementairement permettant l'ouverture de l'intégralité du capacitaire cible et de garantir la qualité et la sécurité des soins ;
- CONSIDÉRANT** s'agissant de la demande de soins intensifs de cardiologie, que le capacitaire envisagé par l'opérateur identique à l'existant, soit 8 lits ; ainsi, qu'il est supérieur au nombre minimum de 6 lits prévu par l'article D.6124-28 du Code de la santé publique ;
- que le capacitaire sollicité fera l'objet d'un avenant au CPOM en cohérence avec la présente décision ;
- CONSIDÉRANT** qu'il s'agit d'une poursuite d'activité avec une activité importante et un ancrage territorial fort ; qu'un parcours territorial existe en lien avec le site de Marne-la-Vallée du GHEF ce qui permet d'avoir une filière de cardiologie structurée au profit de la population du territoire ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à l'USIC sont globalement respectées en matière de locaux, d'effectifs médicaux et paramédicaux, de capacitaire et de permanence des soins ;
- CONSIDÉRANT** s'agissant de la demande de soins intensifs de neurologie vasculaire, que le capacitaire envisagé par l'opérateur est de 8 lits ; ainsi, qu'il est supérieur au nombre minimum de 4 lits prévu par l'article D.6124-28 du Code de la santé publique ;
- que ce capacitaire correspond à une augmentation de 2 lits par rapport au capacitaire reconnu initialement en USINV ;
- que le capacitaire sollicité fera l'objet d'un avenant au CPOM en cohérence avec la présente décision ;
- CONSIDÉRANT** qu'il s'agit de l'unique USINV du territoire permettant la prise en charge de la population avec une activité soutenue ; que dans la fenêtre de dépôt qui s'est clôturée le 30 avril 2024, l'établissement a déposé une demande d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie (NRI) mention A pour la prise en charge des thrombectomies afin de compléter l'offre de prise en charge sur le territoire ;
- que le ratio de lits neuro-vasculaires et soins intensifs neuro-vasculaires sont respectés au sein de cet établissement permettant de garantir la fluidité de la prise en charge ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à l'USINV sont globalement respectées en matière de locaux, d'effectifs médicaux, de capacitaire et de permanence des soins, étant précisé que, le poste d'orthophoniste étant vacant, l'établissement doit tout mettre en œuvre afin de renforcer l'équipe paramédicale en recrutant ;
- CONSIDÉRANT** s'agissant de la demande de soins intensifs d'hématologie, que le capacitaire envisagé par l'opérateur est identique à l'existant, soit 8 lits ; ainsi, qu'il est supérieur au nombre minimum de 6 lits prévu par l'article D.6124-28 du Code de la santé publique ;
- que le capacitaire sollicité fera l'objet d'un avenant au CPOM en cohérence avec la présente décision ;

- CONSIDÉRANT** que l'établissement est le seul offreur sur le territoire et qu'il prévoit le renforcement du capacitaire de son service d'hématologie hors soins intensifs, dans le cadre de son projet immobilier, afin d'améliorer le parcours patient ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à l'USIH sont globalement respectées en matière de locaux, d'effectifs médicaux, de capacitaire et de permanence des soins, étant précisé que lors du déménagement au sein du nouveau bâtiment l'accès à une surveillance paramétrique continue dans l'ensemble des box de l'unité devra être garantie, tel que s'y est engagé l'établissement ;
- CONSIDÉRANT** s'agissant de la demande de soins critiques pédiatriques, que le promoteur assure la prise en charge des patients âgés de moins de 18 ans ;
- que la présente demande s'inscrit dans le cadre de la requalification des reconnaissances contractuelles actuelles en unités de soins intensifs pédiatriques polyvalents dérogatoires, en application du décret n°2022-690 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins critiques ;
- CONSIDÉRANT** s'agissant de la demande de soins intensifs pédiatriques polyvalents dérogatoires, que le capacitaire envisagé par l'opérateur est de 4 lits ; ainsi, qu'il est conforme au nombre minimum de 4 lits prévu par l'article D.6124-32 du Code de la santé publique ;
- que le capacitaire sollicité fera l'objet d'un avenant au CPOM en cohérence avec la présente décision ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques aux soins intensifs polyvalents dérogatoires sont globalement respectées en matière de locaux, d'effectifs médicaux et paramédicaux, de capacitaire et de permanence des soins ;
- CONSIDÉRANT** pour la sécurité des patients, qu'il convient que l'établissement dispose d'un équipement de biologie délocalisée sous la supervision du biologiste médical, accrédité par le Comité français d'accréditation (COFRAC) et installé au sein ou à proximité des unités de soins critiques adultes et pédiatriques permettant la réalisation des examens urgents de gaz du sang, lactate, sodium et potassium, hémoglobine et glycémie en application des dispositions de l'article R6123-36-1 du code de la santé publique ;
- CONSIDÉRANT** en application du I de l'article R.6123-34-4 du Code de la santé publique, qu'à titre exceptionnel et de manière temporaire, en l'absence de lits disponibles en soins critiques pédiatriques, les patients de moins de 18 ans peuvent être pris en charge en soins critiques adultes sur site ou par convention avec un titulaire de l'autorisation de l'activité de soins critiques adultes, permettant la prise en charge dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des soins ;
- en application du II de l'article R.6123-34-4 du Code de la santé publique, que dans le cadre d'une filière de soins pédiatriques, les enfants de plus de 15 ans peuvent être pris en charge en soins critiques adultes sur site ou par convention établie entre les titulaires de l'autorisation de l'activité de soins critiques pédiatriques et adultes, permettant la prise en charge dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des soins ;
- CONSIDÉRANT** que le promoteur s'engage à intégrer la filière territoriale de soins critiques visant à faciliter la coopération entre ses membres par :
- l'adhésion au dispositif spécifique régional (DSR) de soins critiques ;
 - la participation à la filière des soins critiques pédiatriques ;
 - la participation à la filière des soins critiques adultes ;

- la participation à la filière territoriale des soins spécialisés pour les pathologies cardiovasculaires, neurovasculaires et hématologiques prises en charge ;

que l'ARS devra être informée de l'adhésion à la filière territoriale de soins critiques dans un délai de 3 mois à compter de la création du DSR de soins critiques ;

CONSIDÉRANT

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} : Le Grand hôpital de l'Est francilien (GHEF) (n°Finess EJ : 770021145) est **autorisé** à exercer l'activité de **soins critiques adultes** dans le cadre de la mention **réanimation et soins intensifs polyvalents** sur le site du Centre hospitalier de Meaux site Saint-Faron (n°Finess ET : 770000446), 6 rue Saint-Fiacre 77100 Meaux.

ARTICLE 2 : Le GHEF (n°Finess EJ : 770021145) est **autorisé** à exercer l'activité de **soins critiques adultes** dans le cadre de la mention **soins intensifs de cardiologie** sur le site du Centre hospitalier de Meaux site Saint-Faron (n°Finess ET : 770000446), 6 rue Saint-Fiacre 77100 Meaux.

ARTICLE 3 : Le GHEF (n°Finess EJ : 770021145) est **autorisé** à exercer l'activité de **soins critiques adultes** dans le cadre de la mention **soins intensifs de neurologie vasculaire** sur le site du Centre hospitalier de Meaux site Saint-Faron (n°Finess ET : 770000446), 6 rue Saint-Fiacre 77100 Meaux.

ARTICLE 4 : Le GHEF (n°Finess EJ : 770021145) est **autorisé** à exercer l'activité de **soins critiques adultes** dans le cadre de la mention **soins intensifs d'hématologie** sur le site du Centre hospitalier de Meaux site Saint-Faron (n°Finess ET : 770000446), 6 rue Saint-Fiacre 77100 Meaux.

ARTICLE 5 : Le GHEF (n°Finess EJ : 770021145) est **autorisé** à exercer l'activité de **soins critiques pédiatriques** dans le cadre de la mention **soins intensifs pédiatriques polyvalents dérogatoires** sur le site du Centre hospitalier de Meaux site Saint-Faron (n°Finess ET : 770000446), 6 rue Saint-Fiacre 77100 Meaux.

ARTICLE 6 : Les modalités et mentions autorisées figurent en annexe de la présente décision.

ARTICLE 7 : Ces opérations devront faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devront être achevées au plus tard 4 ans après cette notification.

La mise en service de l'activité de soins pour les modalités et mentions précitées 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.

La durée de validité de ces autorisations est de 7 ans à compter de la date de réception des déclarations de mise en service de l'activité de soins pour chacune des mentions précitées par le Directeur général de l'Agence régionale de santé.

Les délais de mise en conformité sont prévus :

- à l'article 3 du Décret n°2022-694 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins critiques ;
- à l'article 4 du Décret n°2022-690 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins critiques ;
- à l'article 6 du Décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire.

ARTICLE 8 : 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 et L.6122-13 du Code de la santé publique.

ARTICLE 9 : Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre de la Santé et de l'Accès aux soins 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 10 : La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 10 octobre 2024

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités et mentions de soins critiques sollicitées

Grand hôpital de l'Est francilien (n°Finess EJ : 770021145)

Centre hospitalier de Meaux site Saint-Faron (n°Finess ET : 770000446)

SOINS CRITIQUES	Autorisation accordée (OUI/NON)
SOINS CRITIQUES ADULTES	OUI
Réanimation et soins intensifs polyvalents	OUI
Soins intensifs de cardiologie	OUI
Soins intensifs de neurologie vasculaire	OUI
Soins intensifs d'hématologie	OUI
SOINS CRITIQUES PÉDIATRIQUES	OUI
Soins intensifs pédiatriques polyvalents dérogatoires	OUI