



**PREFECTURE  
REGION ILE DE  
FRANCE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES  
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL  
N°IDF-030-2024-11

PUBLIÉ LE 18 NOVEMBRE 2024

# Sommaire

## Agence Régionale de Santé /

IDF-2024-10-28-00010 - Arrêté n° 2024-322 portant extension de la zone d'intervention du service de soins infirmiers à domicile (SSIAD) sis 6, rue Petit de Coupray à Pontoise (95300) géré par la Fondation Chantepie-Mancier (3 pages)

Page 9

## Agence Régionale de Santé / Planification-Autorisations

IDF-2024-11-14-00017 - Décision n° DOS-2024/2614, du Directeur Général de l'ARS IDF en date du 14 novembre autorisant l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris à exercer l'activité de soins critiques adultes dans le cadre de la mention réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant sur le site de l'Hôpital Européen Georges Pompidou, 20 rue Leblanc 75015 Paris. (7 pages)

Page 13

IDF-2024-11-14-00021 - Décision n° DOS-2024/2621 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris à exercer l'activité de soins critiques adultes dans le cadre de la mention réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant sur le site du GHU AP-HP SUN site Tenon, 4 rue de la Chine 75020 Paris. (6 pages)

Page 21

IDF-2024-11-14-00025 - Décision n° DOS-2024/2626 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant la Fondation Hôpital Saint-Joseph à exercer l'activité de soins critiques adultes dans le cadre de la mention réanimation et soins intensifs polyvalents sur le site du GH Paris site Saint-Joseph, 185 rue Raymond Losserand 75014 Paris. (6 pages)

Page 28

IDF-2024-11-14-00026 - Décision n° DOS-2024/2627 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris à exercer l'activité de soins critiques pédiatriques dans le cadre de la mention réanimation de recours et soins intensifs pédiatriques polyvalents et de spécialité sur le site de l'Hôpital Robert Debré, 48 boulevard Sérurier 75019 Paris. (6 pages)

Page 35

IDF-2024-11-14-00027 - Décision n° DOS-2024/2628 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris à exercer l'activité de soins critiques adultes dans le cadre de la mention réanimation et soins intensifs polyvalents sur le site de l'Hôpital Saint-Louis, 1 avenue Claude Vellefaux 75010 Paris. (6 pages)

Page 42

IDF-2024-11-14-00028 - Décision n° DOS-2024/2630 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris à exercer l'activité de soins critiques adultes dans le cadre de la mention réanimation et soins intensifs polyvalents sur le site de l'Hôpital Bichat-Claude Bernard, 46 rue Henri Huchard 75877 Paris cedex18. (7 pages)	Page 49
IDF-2024-11-14-00029 - Décision n° DOS-2024/2631 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant le GHU Paris psychiatrie et neurosciences 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 Sainte-Anne, 1 rue Cabanis 75014 Paris. (6 pages)	Page 57
IDF-2024-11-14-00030 - Décision n° DOS-2024/2778 du DG ARS Île-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris à exercer sur le site de l'Hôpital Tenon, 4 rue de la Chine 75020 Paris, les activités d'AMP pour l'activité clinique "prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP" et pour l'activité biologique "activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP (article L.2141-12)". (5 pages)	Page 64
IDF-2024-11-14-00031 - Décision n° DOS-2024/2779 du DG ARS Île-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant le Groupe hospitalier Diaconesses Croix Saint-Simon à exercer l'activité clinique d'AMP pour la pratique « prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP (article L. 2141-12) » sur le site de l'Hôpital des Diaconesses site Reuilly, 12 rue du Sergent Bauchat 75012 Paris. (4 pages)	Page 70
IDF-2024-11-14-00032 - Décision n° DOS-2024/2780 du DG ARS Île-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris à exercer, sur le site de l'Hôpital Bichat Claude-Bernard 46 rue Henri Huchard 75018 Paris, les activités d'AMP pour l'activité clinique « prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP (article L.2141-12)" et pour l'activité biologique « activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP (article L.2141-12)". (5 pages)	Page 75
IDF-2024-11-14-00033 - Décision n° DOS-2024/2781 du DG ARS Île-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant la Fondation Mutualité fonction publique Action santé à exercer, sur le site de l'Institut mutualiste Montsouris 42 boulevard Jourdan 75014 Paris, les activités d'AMP pour l'activité clinique « prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP (article L.2141-12) » et pour l'activité biologique « activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation	

IDF-2024-11-14-00034 - Décision n° DOS-2024/2782 du DG ARS Île-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris à exercer sur le site de l'Hôpital Cochin-Port Royal, 27 rue du faubourg Saint-Jacques 75014 Paris, les activités d'AMP pour l'activité clinique « prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP (article L.2141-12) » et pour l'activité biologique « activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP (article L.2141-12) ». (5 pages)	Page 87
IDF-2024-11-14-00035 - Décision n° DOS-2024/2784 du DG ARS Île-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant la SELAS Cassuto à exercer l'activité biologique d'AMP pour la réalisation des "activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP (article L.2141-12)". (5 pages)	Page 93
IDF-2024-11-14-00036 - Décision n° DOS-2024/2785 du DG ARS Île-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant la SELAS Cassuto à exercer l'activité biologique d'AMP pour la réalisation des "activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP (article L.2141-12)", sur le site du LBM Drouot site Lasson, 4 rue Lasson 75012 Paris. (4 pages)	Page 99
IDF-2024-11-14-00037 - Décision n° DOS-2024/2786 du DG ARS Île-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant le Grand Hôpital de l'Est Francilien à exercer l'activité clinique d'AMP pour la pratique « prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP (article L. 2141-12) » sur le site du Centre hospitalier de Meaux site Saint-Faron, 6 rue Saint-Fiacre 77100 Meaux. (4 pages)	Page 104
IDF-2024-11-14-00038 - Décision n° DOS-2024/2787 du DG ARS Île-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant la SELAS Laboratoire de biologie médicale d'Armainvilliers à exercer l'activité biologique d'AMP pour la pratique "activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP (article L. 2141-12)", sur le site du laboratoire de biologie médicale d'Armainvilliers site du Centre hospitalier de Meaux, 6/8 rue Saint-Fiacre 77100 Meaux. (5 pages)	Page 109
IDF-2024-11-14-00039 - Décision n° DOS-2024/2788 du DG ARS Île-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant le Centre hospitalier intercommunal de Poissy-Saint-Germain à exercer sur le site Poissy, 10 rue du Champ Gaillard 78303 Poissy, les activités d'AMP pour l'activité clinique « prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP (article L.2141-12) » et pour l'activité biologique « activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP (article L.2141-12) ». (5 pages)	Page 115

IDF-2024-11-14-00040 - Décision n° DOS-2024/2789 du DG ARS Île-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant le Centre hospitalier Sud Francilien à exercer sur le site Jean Jaurès du CH Sud Francilien, 40 avenue Serge Dassault 91106 Corbeil-Essonnes, les activités d'AMP pour l'activité clinique « prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP (article L.2141-12) » et pour l'activité biologique « activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP (article L.2141-12) ». (5 pages)

Page 121

IDF-2024-11-14-00041 - Décision n° DOS-2024/2790 du DG ARS Île-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant le Centre hospitalier des Quatre Villes à exercer sur le site du CH des Quatre Villes site Saint-Cloud, 3 place Silly 92210 Saint-Cloud, les activités d'AMP pour l'activité clinique « prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP (article L.2141-12) » et pour l'activité biologique « activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP (article L.2141-12) ». (5 pages)

Page 127

IDF-2024-11-14-00042 - Décision n° DOS-2024/2791 du DG ARS Île-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris à exercer sur le site de l'Hôpital Antoine Béclère, 157 rue de la porte de Trivaux 92140 Clamart, les activités d'AMP pour l'activité clinique « prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP (article L.2141-12) » et pour l'activité biologique « activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP (article L.2141-12) ». (5 pages)

Page 133

IDF-2024-11-14-00043 - Décision n° DOS-2024/2792 du DG ARS Île-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant l'Association Hôpital Foch à exercer sur le site de l'Hôpital Foch, 40 rue Worth 92150 Suresnes, les activités d'AMP pour l'activité clinique « prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP (article L.2141-12) » et pour l'activité biologique « activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP (article L.2141-12) ». (5 pages)

Page 139

IDF-2024-11-14-00044 - Décision n° DOS-2024/2793 du DG ARS Île-de-France en date du 14 novembre 2024 rejetant la demande présentée par l'American Hospital of Paris en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité d'AMP pour l'activité clinique « prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP (article L. 2141-12) » et pour l'activité biologique « activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP (article L. 2141-12) ». (4 pages)

Page 145

IDF-2024-11-14-00045 - Décision n° DOS-2024/2794 du DG ARS Île-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris à exercer sur le site de l'Hôpital Jean Verdier, avenue du 14 juillet 93143 Bondy, les activités d'AMP pour l'activité clinique « prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP (article L.2141-12) » et pour l'activité biologique « activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP (article L.2141-12) ». (5 pages)	Page 150
IDF-2024-11-14-00046 - Décision n° DOS-2024/2795 du DG ARS Île-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant la SELAS Guevalt à exercer l'activité d'AMP pour l'activité biologique « activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP (article L.2141-12) » sur le site du Laboratoire de biologie médicale Guevalt, 40 avenue de Verdun 94000 Créteil. (5 pages)	Page 156
IDF-2024-11-14-00047 - Décision n° DOS-2024/2796 du DG ARS Île-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant le CHI de Créteil à exercer l'activité d'AMP pour l'activité clinique « prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP (article L.2141-12) » sur le site du CHI de Créteil, 40 avenue Verdun 94010 Créteil. (4 pages)	Page 162
IDF-2024-11-14-00048 - Décision n° DOS-2024/2797 du DG ARS Île-de-France en date de 14 novembre 2024 autorisant la SAS Clinique Claude Bernard à exercer l'activité d'AMP pour l'activité clinique « prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP (article L.2141-12) » sur le site de la Clinique Claude Bernard, 9 avenue Louis Armand 95120 Ermont. (5 pages)	Page 167
IDF-2024-11-14-00049 - Décision n° DOS-2024/2798 du DG ARS Île-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant l'Hôpital NOVO à exercer sur son site de Pontoise, 6 avenue de l'Ile-de-France 95300 Pontoise, les activités d'AMP pour l'activité clinique « prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP (article L.2141-12) » et pour l'activité biologique « activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP (article L.2141-12) ». (5 pages)	Page 173
IDF-2024-11-14-00050 - Décision n° DOS-2024/2799 du DG ARS Île-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant la SELAS Biosynergie à exercer l'activité biologique d'AMP pour la pratique des « activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP (article L.2141-12) » sur le site du Laboratoire de biologie médicale Biosynergie, 9 avenue Louis Armand 95120 Ermont. (5 pages)	Page 179

IDF-2024-11-14-00016 - Décision n°DOS - 2024/2610 du Directeur Général de l'ARS IDF en date du 14 novembre 2024 autorisant l'Hôpital privé Geoffroy Saint-Hilaire pour l'activité de soins critiques adultes dans le cadre de la mention réanimation et soins intensifs polyvalents sur le site de l'Hôpital privé Geoffroy Saint-Hilaire, 59 rue Geoffroy Saint-Hilaire 75005 Paris. (5 pages)	Page 185
IDF-2024-11-14-00018 - Décision n°DOS-2024/2616, du Directeur Général de l'ARS IDF en date du 14 novembre autorisant l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris à exercer l'activité de soins critiques adultes dans le cadre de la mention réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant sur le site Cochin Port-Royal du GHU AP-HP CUP, 27 rue du Faubourg Saint-Jacques 75014 Paris. (6 pages)	Page 191
IDF-2024-11-14-00019 - Décision n°DOS-2024/2617 du Directeur général de l'ARS IDF en date du 14 novembre 2024 autorisant le Groupe hospitalier Diaconesses Croix Saint-Simon à exercer l'activité de soins critiques adultes dans le cadre de la mention réanimation et soins intensifs polyvalents sur le site de l'Hôpital de la Croix Saint-Simon, 125 rue d'Avron 75012 Paris. (5 pages)	Page 198
IDF-2024-11-14-00020 - Décision n°DOS-2024/2620 du Directeur général de l'ARS IDF en date du 14 novembre 2024 autorisant l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris à exercer l'activité de soins critiques adultes dans le cadre de la mention réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant sur le site de l'Hôpital Saint-Antoine, 184 rue du Faubourg Saint-Antoine 75012 Paris. (7 pages)	Page 204
IDF-2024-11-14-00022 - Décision n°DOS-2024/2623 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant la Fondation Adolphe de Rothschild à exercer l'activité de soins critiques adultes dans le cadre de la mention réanimation et soins intensifs polyvalents et de spécialité sur le site de l'Hôpital Fondation A. de Rothschild, 25 rue Manin 75019 Paris. (7 pages)	Page 212
IDF-2024-11-14-00023 - Décision n°DOS-2024/2624 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant la Mutualité fonction publique Action santé à exercer l'activité de soins critiques adultes dans le cadre de la mention réanimation et soins intensifs polyvalents sur le site de l'Institut mutualiste Montsouris, 42 boulevard Jourdan 75674 Paris cedex 14. (5 pages)	Page 220

IDF-2024-11-14-00024 - Décision n°DOS-2024/2625 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris à exercer l'activité de soins critiques adultes dans le cadre de la mention réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant sur le site de l'Hôpital Necker-Enfants malades, 149 rue de Sèvres 75015 Paris. (10 pages)

Page 226

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-10-28-00010

Arrêté n° 2024-322 portant extension de la zone  
d'intervention du service de soins infirmiers à  
domicile (SSIAD) sis 6, rue Petit de Coupray à  
Pontoise (95300) géré par la Fondation  
Chantepie-Mancier

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### ARRÊTÉ N° 2024 - 322

**Portant extension de la zone d'intervention du service de soins infirmiers à domicile (SSIAD) sis 6, rue Petit de Coupray à Pontoise (95300)**

**géré par la Fondation Chantepie-Mancier**

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

- VU** le code de l'action sociale et des familles et notamment les articles L. 312-1, L. 313-1, L. 314-3 et suivants ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-de-France, à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté n° DIRNOV-2023/08 du 26 octobre 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé Île-de-France portant modification du cadre d'orientation stratégique 2018-2028 du projet régional de santé Île-de-France ;
- VU** l'arrêté n° DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé Île-de-France portant adoption du schéma régional de santé 2023-2028 du projet régional de santé Île-de-France ;
- VU** l'arrêté n° 2023-162 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en date du 19 juin 2023 établissant le programme interdépartemental d'accompagnement des handicaps et de la perte d'autonomie (PRIAC) 2022-2026 pour la région Île-de-France ;
- VU** l'arrêté n° 2016-131 du 6 juin 2016 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-de-France autorisant l'association MADOPA-H à étendre de 10 places le SSIAD sis 6, rue Petit de Coupray à Pontoise (95300), portant ainsi la capacité totale à 159 places réparties de la manière suivante :
- 130 places pour personnes âgées ;
  - 19 places pour personnes handicapées ;
  - 10 places d'équipe spécialisée Alzheimer.
- VU** l'arrêté n° 2024-04 du 25 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé Île-de-France portant approbation de cession d'autorisation du SSIAD de Pontoise géré par l'association MADOPAH au profit de la Fondation Chantepie-Mancier sise 9 rue Chantepie-Mancier à L'Isle-Adam (95290) ;

**CONSIDÉRANT** la demande du gestionnaire visant à couvrir la commune de Menucourt ;

**CONSIDÉRANT** que le projet répond à un besoin de développement de l'offre médico-sociale identifié sur le département du Val-d'Oise, la commune de Menucourt n'étant pas couverte par un SSIAD ;

- CONSIDÉRANT** qu'il est compatible avec les objectifs et répond aux besoins sociaux et médico-sociaux fixés par le schéma régional de santé ;
- CONSIDÉRANT** qu'il satisfait aux règles d'organisation et de fonctionnement dans le cadre du code de l'action sociale et des familles ;
- CONSIDÉRANT** qu'il est effectué à coûts constants.

## ARRÊTE

- ARTICLE 1<sup>er</sup>** : L'autorisation visant à étendre la zone d'intervention du SSIAD sis 6, rue Petit de Coupray à Pontoise (95300), est accordée à la Fondation Chantepie-Mancier sise 9, rue Chantepie-Mancier à L'Isle-Adam (95290).
- ARTICLE 2<sup>e</sup>** : La capacité totale du SSIAD est de 159 places réparties comme suit :  
 - 130 places pour personnes âgées ;  
 - 19 places pour personnes handicapées ;  
 - 10 places d'équipe spécialisée Alzheimer.
- ARTICLE 3<sup>e</sup>** : Sa zone d'intervention est constituée des communes suivantes : Boisemont, Boissy-l'Aillerie, Cergy, Courdimanche, Ennery, Eragny-sur-Oise, Génicourt, Jouy-le-Moutier, Livilliers, Menucourt, Méry-sur-Oise, Neuville-sur-Oise, Osny, Pierrelaye, Pontoise, Puiseux-Pontoise, Saint-Ouen l'Aumône, Vauréal.
- ARTICLE 4<sup>e</sup>** : Cette structure est répertoriée dans le Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux (FINESS) de la façon suivante :
- N° FINESS de l'établissement : 95 080 211 6
- |  |            |
|--|------------|
| Code catégorie : [354] Service de soins infirmiers à domicile - SSIAD        | 159 places |
| Codes discipline : [358] Soins infirmiers à domicile                         | 149 places |
| [357] Activités soins d'accompagnement et de réhabilitation                  | 10 places  |
| Codes fonctionnement (type d'activité) : [16] Prestation en milieu ordinaire |            |
| Codes clientèle : [700] Personnes âgées                                      | 130 places |
| [010] Tous type de déficiences–personnes handicapée                          | 19 places  |
| [436] Personnes Alzheimer ou maladies apparentées                            | 10 places  |
- N° FINESS du gestionnaire : 95 015 003 7
- Code statut : [63] Fondation
- ARTICLE 5<sup>e</sup>** : Tout changement important dans l'activité, l'installation, l'organisation, la direction ou le fonctionnement de l'établissement doit être porté à la connaissance des autorités compétentes conformément à l'article L.313-1 du code de l'action sociale et des familles.
- ARTICLE 6<sup>e</sup>** : Un recours contre le présent arrêté peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification.

**ARTICLE 7° :** La Directrice de la Délégation départementale du Val-d'Oise de l'Agence régionale de santé Île-de-France est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera notifié au demandeur et publié aux recueils des actes administratifs de la Région Île-de-France et du Département du Val-d'Oise.

Fait à Saint Denis, le 28 octobre 2024

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

**Signé**

Denis ROBIN

# Agence Régionale de Santé

IDF-2024-11-14-00017

Décision n° DOS-2024/2614, du Directeur Général de l'ARS IDF en date du 14 novembre autorisant l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris à exercer l'activité de soins critiques adultes dans le cadre de la mention réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant sur le site de l'Hôpital Européen Georges Pompidou, 20 rue Leblanc 75015 Paris.

## **AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE**

### **DÉCISION N°DOS-2024/ 2614**

#### **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 l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) (n°Finess EJ : 750712184), dont le siège social est situé au 55 boulevard Diderot CS 22305 75610 Paris cedex 12, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins critiques pour la modalité adultes dans les mentions suivantes :
- Réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant,
  - Soins intensifs de cardiologie (USIC),
- sur le site du GHU AP-HP CUP site Hôpital Européen Georges Pompidou (n°Finess ET : 750803447), 20 rue Leblanc 75015 Paris ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins lors des séances du 27 juin 2024 et du 3 juillet 2024 ;

**CONSIDÉRANT** les demandes susvisées;

**CONSIDÉRANT** qu'il convient de préciser que l'opérateur sollicite une unité de soins intensifs de spécialité respiratoire au titre de la mention « réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant » ;

**CONSIDÉRANT** que l'Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP) est un établissement de santé public qui compte 709 lits d'hospitalisation complète et 133 places d'hôpital de jour ;

que son offre de soins est structurée autour de 3 axes :

- l'axe des maladies cardio-vasculaires ;
- l'axe de la cancérologie permettant une prise en charge complète labellisée « comprehensive cancer center » au sein de l'Institut du cancer Paris CARPEM ;
- l'axe des urgences ;

que l'HEGP participe au développement de l'activité de prélèvement d'organes avec la présence d'une équipe de coordination des prélèvements d'organes ;

que les services de soins critiques de l'HEGP sont impliqués dans la prise en charge primaire de patients dans les filières de recours spécifiques ;

que l'établissement assure la prise en charge des soins non-programmés de recours : trauma center de niveau 1, SOS aorte, SOS mains, SOS embolies pulmonaires, SOS rachis, fistules artério-veineuses, urgences vasculaires et hypertensives, hémoptysie ;

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

- 53 lits au sein de deux unités de réanimation,
- 25 lits au sein d'unités de surveillance continue (USC),
- 8 lits au sein d'une unité de soins intensifs respiratoires (USIR) (un avenant doit être établi pour formaliser l'augmentation à 12 lits installés),
- 20 lits au sein d'une unité de soins intensifs de cardiologie (USIC) ;

que la présente demande vise à poursuivre et développer une activité de soins critiques adultes dans le cadre de l'autorisation des 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 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 :

- 15 implantations correspondant à la mention réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant sur la zone territoriale de Paris ;
- 10 implantations correspondant à la mention soins intensifs de cardiologie sur la zone de proximité de Paris ;

**CONSIDÉRANT** que la demande s'inscrit en cohérence avec le projet médical de l'établissement et que le projet répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé ;

**CONSIDÉRANT** que le promoteur s'organise en plateau technique de soins critiques comprenant deux unités de réanimation associées à deux unités de soins intensifs polyvalents dont une est en contiguïté avec la réanimation et l'autre n'est pas contiguë ;

**CONSIDÉRANT** s'agissant de la demande de réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant, que le capacitaire envisagé par l'opérateur est supérieur au nombre minimum de lits prévu par l'article D.6124-28 du Code de la santé publique :

- 40 lits pour les unités de réanimation (minimum de 8 lits), soit 13 lits en moins par rapport à la reconnaissance contractuelle de l'établissement ;
- 24 lits pour les unités de soins intensifs polyvalents (minimum de 6 lits) par transformation des lits de surveillance continue ;
- 16 lits pour l'unité de soins intensifs respiratoires (minimum de 6 lits) ; que l'établissement avait une reconnaissance contractuelle pour 8 lits et a installé 16 lits sachant qu'actuellement seuls 12 de ces lits sont ouverts faute de personnels de soins ;

que l'organisation envisagée au sein de l'établissement pour les soins critiques de réanimation et soins intensifs polyvalents est la suivante :

- un service de médecine intensive et réanimation comprenant 16 lits de réanimation et 20 lits d'USIP ;
- un service d'anesthésie et réanimation (réanimation chirurgicale) comprenant 24 lits de réanimation (situés au 3<sup>ème</sup> étage) dont 5 chambres doubles et 4 lits d'USIP (situés au 1<sup>er</sup> étage) ; que l'établissement doit revoir la répartition des lits entre réanimation et USIP afin de respecter la réglementation en application de l'article D.6124-28 du Code de la santé publique (minimum de 6 lits en USIP) et assurer la contiguïté de la réanimation et de l'USIP dans le délai de mise en conformité prévu réglementairement ;

que le dimensionnement capacitaire fera l'objet d'un avenant au CPOM en cohérence avec la présente décision ;

**CONSIDÉRANT** que l'activité réalisée dans le cadre des soins intensifs respiratoires justifie la demande ; en effet, que l'établissement assure un rôle de recours sur des urgences chirurgicales et médicales et est référent dans le cadre des prélèvements et greffes d'organes ;

**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 permettant la réalisation des examens urgents de gaz du sang, lactate, sodium et potassium, hémoglobine et glycémie en application des dispositions de l'article R.6123-36-1 du Code de la santé publique ;

**CONSIDÉRANT** s'agissant des unités de soins intensifs de cardiologie, que l'Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP) assure la prise en charge des urgences cardiologiques de l'adulte et s'intègre dans une démarche coordonnée avec les SMUR parisiens et d'Île-de-France ;

que cette demande d'USIC s'inscrit en cohérence avec l'activité de cardiologie interventionnelle exercée par l'HEGP ; que l'AP-HP a déposé une demande concomitante d'autorisations pour une poursuite d'activité en cardiologie interventionnelle pour les modalités de rythmologie interventionnelle-mention D, de cardiopathies congénitales hors rythmologie-mention B et de cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte ; que cette activité est autorisée par décision du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France ;

que le capacitaire sollicité par l'opérateur est identique à l'existant soit 20 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 ces 20 lits sont déjà installés mais qu'actuellement 16 lits sont exploités du fait de difficulté de ressources humaines ;

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 deux mentions sollicitées sont globalement respectées en matière d'environnement, d'effectifs médicaux, de capacitaire et de permanence des soins, étant précisé que l'établissement doit veiller à :

- renforcer les ratios de personnels paramédicaux afin d'atteindre le capacitaire cible envisagé dans le respect des ratios de personnel prévus réglementairement afin de garantir la qualité et la sécurité des soins ;
- garantir une prise en charge en chambre seule pour l'intégralité des soins critiques au sein de l'établissement dans le délai de mise en conformité prévu réglementairement ;
- assurer la contiguïté de l'USIP avec la réanimation chirurgicale dans le délai de mise en conformité prévu réglementairement ;

**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 ;
- la participation à la filière des soins critiques adultes ;
- la participation à la filière territoriale des soins spécialisés pour les pathologies cardiovasculaires et respiratoires ;

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<sup>er</sup> :** L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) est **autorisée** à exercer l'activité de **soins critiques adultes** dans le cadre de la mention **réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant** sur le site de l'Hôpital Européen Georges Pompidou (n°Finess ET : 750803447), 20 rue Leblanc 75015 Paris.

Cette autorisation inclut l'unité de soins intensifs respiratoires sollicitée dans le cadre de cette procédure.

**ARTICLE 2 :** L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) est **autorisée** à exercer l'activité de **soins critiques adultes** dans le cadre de la mention **soins intensifs de cardiologie** sur le site de l'Hôpital Européen Georges Pompidou (n°Finess ET : 750803447), 20 rue Leblanc 75015 Paris.

**ARTICLE 3 :** La modalité et les mentions autorisées figurent en annexe de la présente décision.

**ARTICLE 4 :** 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 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 et 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 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 7 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 14 novembre 2024

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

**Signé**

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités et des mentions de soins critiques sollicitées

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

**GHU AP-HP UPS site Hôpital Européen Georges Pompidou** (n°Finess ET : 750803447)

SOINS CRITIQUES		Autorisation accordée (OUI/NON)
SOINS CRITIQUES ADULTES		OUI
Réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant :		OUI
	Respiratoire	OUI
Soins intensifs de cardiologie		OUI

# Agence Régionale de Santé

IDF-2024-11-14-00021

Décision n° DOS-2024/2621 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris à exercer l'activité de soins critiques adultes dans le cadre de la mention réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant sur le site du GHU AP-HP SUN site Tenon, 4 rue de la Chine 75020 Paris.

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2024/2621

#### 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 l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184), dont le siège social est situé 55 boulevard Diderot CS 22305 75160 Paris cedex 12, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins critiques pour la modalité adultes dans la mention :
- Réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant,
- sur le site du GHU AP-HP SUN site Tenon (n°Finess ET : 750100273), 4 rue de la Chine 75020 Paris ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 27 juin 2024 ;

**CONSIDÉRANT** la demande susvisée ;

**CONSIDÉRANT** qu'il convient de préciser que l'opérateur sollicite une unité de soins intensifs de spécialité néphrologie au titre de la modalité soins critiques adultes sous la mention « réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant » ;

**CONSIDÉRANT** que l'Hôpital Tenon appartient au groupe hospitalier AP-HP Sorbonne Université qui comprend aussi les sites hospitaliers suivants : Pitié-Salpêtrière, Saint-Antoine, Trousseau, La Roche Guyon, Charles Foix, Rothschild ;

que le projet médical du GHU AP-HP Sorbonne Université s'oriente notamment sur les domaines suivants : cancérologie, cardiologie, neurosciences-tête et cou, digestif, gynécologie-obstétrique-pédiatrie, pathologies du vieillissement, pneumologie, uro-néphrologie, immunologie clinique, infectiologie, prise en charge des urgences et soins critiques ;

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

- 15 lits au sein d'une unité de réanimation adulte,
- 22 lits au sein de deux unités de surveillance continue (USC) adulte dont 7 lits à orientation néphrologique,
- 6 lits au sein d'une unité de soins intensifs néphrologiques ;

que la présente demande vise à poursuivre une activité de soins critiques adultes dans le cadre de l'autorisation des 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 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 15 implantations correspondant à la mention réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant sur la zone territoriale de Paris ;

- CONSIDÉRANT** que le projet répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé ;
- CONSIDÉRANT** que la demande s'inscrit en cohérence avec le projet médical de l'établissement qui possède une unité spécialisée en néphrologie et maladie rénale chronique ;
- plus spécifiquement, que le site Tenon est un site de repli pour de nombreux centres de dialyse de la région Île-de-France et de France et s'insère dans le réseau de services des soins critiques du GHU AP-HP Sorbonne Université offrant un aval tant aux urgences qu'aux services de réanimation ; aussi, que l'activité réalisée dans le cadre des soins intensifs de spécialité justifie la demande d'unité de soins intensifs de néphrologie ;
- CONSIDÉRANT** que le capacitaire envisagé par l'opérateur est supérieur au nombre minimum de lits prévu par l'article D.6124-28 du Code de la santé publique :
- 15 lits pour l'unité de réanimation (minimum de 8 lits) ;
  - 13 lits pour les unités de soins intensifs polyvalents (minimum de 6 lits) par transformation de 13 lits de surveillance continue ;
  - 14 lits pour l'unité de soins intensifs de néphrologie (minimum de 6 lits), soit une augmentation de 8 lits par transformation de 8 lits de surveillance continue dont 7 à orientation néphrologique ;
- que le promoteur a organisé une contiguïté entre l'unité de réanimation et l'unité de soins intensifs néphrologiques ;
- que le promoteur a prévu une unité de soins intensifs polyvalents contigüe à l'unité de réanimation qui ne comprend que 5 lits et une unité de soins intensifs polyvalents de 8 lits non contigüe ;
- qu'un aménagement devra être réalisé dans les délais prévus par l'instruction n°DGOS/R3/2023/47 du 6 avril 2023 afin que l'USIP contiguë comprenne au moins 6 lits et que le plateau de soins critiques soit conforme aux exigences réglementaires ;
- que les capacitaires feront 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 d'équipe médicale et d'organisation des soins, étant précisé que l'établissement doit veiller à :
- renforcer la permanence des soins médicaux et les ratios de personnels non médicaux (pour les aides-soignants notamment) pour garantir la qualité et la sécurité des prises en charge ;
  - respecter l'exigence réglementaire de plateau de soins critiques comprenant au moins une unité de soins intensifs polyvalents de minimum 6 lits contiguë à l'unité de réanimation ;
- 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 ;
  - la participation à la filière des soins critiques adultes ;
- 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<sup>er</sup> :

L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) est **autorisée** à exercer l'activité de **soins critiques adultes** dans le cadre de la mention **réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant** sur le site du GHU AP-HP SUN site Tenon (n°Finess ET : 750100273), 4 rue de la Chine 75020 Paris.

Cette autorisation inclut l'unité de soins intensifs néphrologiques sollicitée dans le cadre de cette procédure.

### ARTICLE 2 :

La modalité et la mention autorisée 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 14 novembre 2024

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

**Signé**

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités et des mentions de soins critiques sollicitées

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

**GHU APHP SUN site Tenon** (n°Finess ET : 750100273)

<b>SOINS CRITIQUES</b>		<b>Autorisation accordée (OUI/NON)</b>
<b>SOINS CRITIQUES ADULTES</b>		<b>OUI</b>
Réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant :		<b>OUI</b>
	Néphrologie	<b>OUI</b>

# Agence Régionale de Santé

IDF-2024-11-14-00025

Décision n° DOS-2024/2626 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant la Fondation Hôpital Saint-Joseph à exercer l'activité de soins critiques adultes dans le cadre de la mention réanimation et soins intensifs polyvalents sur le site du GH Paris site Saint-Joseph, 185 rue Raymond Losserand 75014 Paris.

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2024/2626

#### 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 la Fondation Hôpital Saint-Joseph (n°Finess EJ : 750150120), dont le siège social est situé au 185 rue Raymond Losserand 75014 Paris, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins critiques pour la modalité adultes dans les mentions suivantes :
- Réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant,
  - Soins intensifs de cardiologie (USIC),
  - Soins intensifs de neurologie vasculaire (USINV),
- sur le site du groupe hospitalier (GH) Paris site Saint-Joseph (n°Finess ET : 750000523), 185 rue Raymond Losserand 75014 Paris ;
- 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 l'Hôpital Saint-Joseph est un établissement de santé privé d'intérêt collectif (ESPIC) avec une activité médico-chirurgicale et obstétricale d'une capacité de plus de 620 lits et places ; qu'il regroupe 25 spécialités médicales et chirurgicales ;

que l'établissement dispose d'un secteur interventionnel avec un bloc commun de chirurgie de 19 salles d'intervention, une salle d'accueil des patients, une zone d'analgésie loco-régionale de 5 postes, une zone Fast Track de 4 postes et une SSPI de 17 postes et 5 lits d'USC, mais également d'un plateau d'endoscopie/proctologie avec : 6 salles opératoires et une salle de surveillance post interventionnelle (SSPI) de 14 postes, et d'un plateau technique interventionnel (PTI) de 4 salles d'intervention, d'un bloc obstétrical et enfin d'un bloc de 2 salles de bloc dédiées aux chirurgies de varices, avec 1 SSPI de 6 postes ;

que l'établissement dispose d'un service d'accueil des urgences et participe activement à la permanence des soins de chirurgie sur le territoire ;

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

- 20 lits au sein d'une unité de réanimation adulte (15 installés),
- 12 lits au sein d'une unité de surveillance continue (USC) adulte (8 lits installés),
- 16 lits au sein d'une unité de soins intensifs de cardiologie (USIC),
- 12 lits au sein d'une unité de soins intensifs de neurologie vasculaire (USINV),
- 34 lits au sein d'une unité neuro-vasculaire (UNV) ;

que la présente demande vise à poursuivre et développer une activité de soins critiques adultes dans le cadre de l'autorisation des 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 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 :

- 15 implantations correspondant à la mention réanimation et soins intensifs polyvalents sur la zone territoriale de Paris ;
- 10 implantations correspondant à la mention soins intensifs de cardiologie sur la zone de proximité de Paris ;
- 6 implantations correspondant à la mention soins intensifs de neurologie vasculaire sur la zone territoriale de Paris ;

**CONSIDÉRANT**

que la demande s'inscrit en cohérence avec le projet médical de l'établissement et que le projet répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé ;

**CONSIDÉRANT**

que le promoteur s'organise en plateau technique de soins critiques comprenant au moins une unité de réanimation et au moins une unité de soins intensifs polyvalents contiguë ;

**CONSIDÉRANT**

que le capacitaire envisagé par l'opérateur est identique au capacitaire reconnu dans le CPOM et supérieur au nombre minimum de lits prévu par l'article D.6124-28 du Code de la santé publique :

- 20 lits pour la réanimation (minimum de 8 lits),
- 12 lits pour l'unité de soins intensifs polyvalents (minimum de 6 lits),
- 16 lits pour l'unité de soins intensifs de cardiologie (minimum de 6 lits),
- 12 lits pour l'unité de soins intensifs de neurologie vasculaire (minimum de 4 lits) ;

que les capacités sollicitées feront 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 aux trois mentions sollicitées sont globalement respectées en matière de locaux, d'effectifs médicaux et paramédicaux, de capacitaire et de permanence des soins ;

**CONSIDÉRANT**

que 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 des unités de soins critiques (réanimation et soins intensifs polyvalents) permettant la réalisation des examens urgents de gaz du sang, lactate, sodium et potassium, hémoglobine et glycémie en application des dispositions de l'article R.6123-36-1 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 ;
- la participation à la filière des soins critiques pédiatriques
- la participation à la filière territoriale des soins spécialisés pour les pathologies cardiovasculaires et neurovasculaires ;

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<sup>er</sup> :** La Fondation Hôpital Saint-Joseph (n°Finess EJ : 750150120) est **autorisée** à exercer l'activité de **soins critiques adultes** dans le cadre de la mention **réanimation et soins intensifs polyvalents** sur le site du GH Paris site Saint-Joseph (n°Finess ET : 750000523), 185 rue Raymond Losserand 75014 Paris.

**ARTICLE 2 :** La Fondation Hôpital Saint Joseph (n°Finess EJ : 750150120) est **autorisée** à exercer l'activité de **soins critiques adultes** dans le cadre de la mention **soins intensifs de cardiologie** sur le site du GH Paris site Saint-Joseph (n°Finess ET : 750000523), 185 rue Raymond Losserand 75014 Paris.

**ARTICLE 3 :** La Fondation Hôpital Saint Joseph (n°Finess EJ : 750150120) est **autorisée** à exercer l'activité de **soins critiques adultes** dans le cadre de la mention **soins intensifs de neurologie vasculaire** sur le site du GH Paris site Saint-Joseph (n°Finess ET : 750000523), 185 rue Raymond Losserand 75014 Paris.

**ARTICLE 4 :** La modalité et les mentions autorisées figurent en annexe de la présente décision.

**ARTICLE 5 :** 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 modalité 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 6 :** 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 7 :** 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 8 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 14 novembre 2024

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

**Signé**

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités et des mentions de soins critiques sollicitées

**Fondation Hôpital Saint-Joseph** (n°Finess EJ : 750150120)

**GH Saint Joseph** (n°Finess ET : 750000523)

<b>SOINS CRITIQUES</b>	<b>Autorisation accordée (OUI/NON)</b>
<b>SOINS CRITIQUES ADULTES</b>	<b>OUI</b>
Réanimation et soins intensifs polyvalents	<b>OUI</b>
Soins intensifs de cardiologie	<b>OUI</b>
Soins intensifs de neurologie vasculaire	<b>OUI</b>

# Agence Régionale de Santé

IDF-2024-11-14-00026

Décision n° DOS-2024/2627 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris à exercer l'activité de soins critiques pédiatriques dans le cadre de la mention réanimation de recours et soins intensifs pédiatriques polyvalents et de spécialité sur le site de l'Hôpital Robert Debré, 48 boulevard Sérurier 75019 Paris.

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2024/2627

#### 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 l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184), dont le siège social est situé 55 boulevard Diderot CS 22305 75610 Paris cedex 12, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins critiques pour la modalité pédiatriques dans les mentions suivantes :
- Réanimation de recours et soins intensifs pédiatriques polyvalents, et de spécialité le cas échéant,
  - Soins intensifs pédiatriques d'hématologie (USIH),
- sur le site du GHU AP-HP NUP site Robert-Debré (n°Finess ET : 750803454), 48 boulevard Sérurier 75019 Paris ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 27 juin 2024 ;

**CONSIDÉRANT** les demandes susvisées ;

**CONSIDÉRANT** qu'il convient de préciser que l'opérateur sollicite huit unités de soins intensifs pédiatriques de spécialité au titre de la modalité soins critiques pédiatriques sous la mention « réanimation de recours et soins intensifs pédiatriques polyvalents, et de spécialité le cas échéant » dans les spécialités suivantes : neurologie, chirurgie, néphrologie, gastro-entérologie, pédiatrie générale, pneumologie, mucoviscidose, cardiologie ;

**CONSIDÉRANT** que l'Hôpital Robert-Debré appartient au Groupe hospitalier AP-HP Nord – Université de Paris, qui comprend sept établissements situés au nord de Paris : les hôpitaux Beaujon, Bichat – Claude-Bernard, Bretonneau, Lariboisière – Fernand-Widal, Louis-Mourier, Robert-Debré et Saint-Louis ;

**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 pédiatrique,
- 50 lits au sein d'une unité de surveillance continue (USC) pédiatrique,
- 14 lits de soins intensifs pédiatriques d'hématologie (USIH) (un avenant doit être établi pour formaliser l'augmentation à 32 lits installés) ;

que la présente demande vise à poursuivre une activité de soins critiques pédiatriques dans le cadre de l'autorisation des 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 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 pédiatriques :

- 6 implantations correspondant à la mention réanimation de recours et soins intensifs pédiatriques polyvalents, et de spécialité le cas échéant sur la région Île-de-France ;
- 5 implantations correspondant à la mention soins intensifs pédiatriques d'hématologie sur la région Île-de-France ;

**CONSIDÉRANT** que la demande de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) s'inscrit en cohérence avec le projet médical de l'établissement et répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé ;

en effet, que le service de réanimation et de surveillance continue pédiatrique de l'Hôpital Robert-Debré est labellisé « Réanimation pédiatrique spécialisée » et permet l'accès à l'ensemble des spécialités et techniques de soins actuellement disponibles en pédiatrie ; qu'il prend en charge des patients nécessitant des soins intensifs complexes, notamment une assistance ventilatoire prolongée ;

**CONSIDÉRANT** que le promoteur assure la prise en charge des patients âgés de moins de 18 ans ; ainsi, que l'Hôpital Robert-Debré sollicite la poursuite de l'activité pédiatrique déjà exercée ;

que le seuil d'activité minimale annuelle est fixé à 400 nourrissons, enfants et adolescents de moins de 18 ans pris en charge ;

que l'établissement a réalisé 786 actes en 2023 ;

que l'activité réalisée est déjà supérieure au seuil opposable ;

**CONSIDÉRANT** s'agissant de la demande relative à la mention « réanimation de recours et soins intensifs pédiatriques polyvalents, et de spécialité le cas échéant », que l'Hôpital Robert-Debré est organisé en un plateau de soins critiques pédiatriques comprenant une unité de réanimation et une unité de soins intensifs polyvalents contiguë avec le capacitaire envisagé comme suit :

- 12 lits pour l'unité de réanimation pédiatrique de recours ; ainsi, qu'il est supérieur au nombre minimum de 8 lits prévu par l'article D.6124-32 du Code de la santé publique ;
- 8 lits pour l'unité de soins intensifs pédiatriques polyvalents contiguë par transformation de 8 des lits de surveillance continue ; ainsi, qu'il est supérieur au nombre minimum de 4 lits prévu par l'article D.6124-32 du Code de la santé publique ;

que les capacitaires envisagés pour les huit USI de spécialité sont conformes voire supérieurs au nombre minimum de 4 lits prévu par l'article D.6124-32 du Code de la santé publique et sont répartis comme suit :

- Neurologie : 6 lits,
- Chirurgie : 12 lits,
- Néphrologie : 4 lits,
- Pédiatrie générale : 16 lits,
- Gastro-entérologie : 8 lits,
- Pneumologie : 8 lits,
- Mucoviscidose : 4 lits,
- Cardiologie : 4 lits ;

**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 permettant la réalisation des examens urgents de gaz du sang, lactate, sodium et potassium, hémoglobine et glycémie en application des dispositions de l'article R.6123-36-1 du Code de la santé publique ;

**CONSIDÉRANT** s'agissant de l'unité de soins intensifs pédiatriques d'hématologie de l'Hôpital Robert-Debré, qu'elle est l'une des deux unités en Île-de-France à traiter les hémopathies malignes pédiatriques et la seule autorisée à réaliser des allogreffes et à administrer des CAR-T cells pour les leucémies infantiles, ainsi qu'à appliquer la thérapie génique pour les leucodystrophies ;

que le capacitaire envisagé par l'opérateur est de 32 lits, capacitaire supérieur 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 sont globalement respectées pour les mentions sollicitées notamment en matière de locaux, d'effectifs médicaux, de capacitaire et de permanence des soins, étant précisé que l'Hôpital Robert-Debré doit veiller à prendre toutes les mesures nécessaires pour renforcer les équipes paramédicales et pourvoir les postes vacants en recrutant les infirmiers diplômés d'État qualifiés requis, et ce dans les délais de mise en conformité prévus à l'article D.6124-33-5 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 ;

**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 territoriale des soins spécialisés pour les pathologies hématologiques ;

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<sup>er</sup> :** L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) est autorisée à exercer l'activité de **soins critiques pédiatriques** dans le cadre de la mention **réanimation de recours et soins intensifs pédiatriques polyvalents et de spécialité** sur le site de l'Hôpital Robert Debré (n°Finess ET : 750803454), 48 boulevard Sérurier 75019 Paris.

Cette autorisation inclut les 8 unités de soins intensifs de spécialité sollicitées dans le cadre de cette procédure.

**ARTICLE 2 :** L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) est **autorisée** à exercer l'activité de **soins critiques pédiatriques** dans le cadre de la mention **soins intensifs pédiatriques d'hématologie** sur le site de l'Hôpital Robert Debré (n°Finess ET : 750803454), 48 boulevard Sérurier 75019 Paris.

- ARTICLE 3 :** La modalité et les mentions autorisées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 4 :** 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 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 et 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 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 7 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 14 novembre 2024

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

**Signé**

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités et des mentions de soins critiques sollicitées

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

**GHU AP-HP NUP site Robert Debré** (n°Finess ET : 750803454)

SOINS CRITIQUES		Autorisation accordée (OUI/NON)
<b>SOINS CRITIQUES PÉDIATRIQUES</b>		<b>OUI</b>
Réanimation de recours et soins intensifs pédiatriques polyvalents, et de spécialité le cas échéant :		<b>OUI</b>
	Neurologie	<b>OUI</b>
	Chirurgie	<b>OUI</b>
	Néphrologie	<b>OUI</b>
	Gastro-entérologie	<b>OUI</b>
	Pédiatrie générale	<b>OUI</b>
	Pneumologie	<b>OUI</b>
	Mucoviscidose	<b>OUI</b>
	Cardiologie	<b>OUI</b>
Soins intensifs pédiatriques d'hématologie		<b>OUI</b>

# Agence Régionale de Santé

IDF-2024-11-14-00027

Décision n° DOS-2024/2628 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris à exercer l'activité de soins critiques adultes dans le cadre de la mention réanimation et soins intensifs polyvalents sur le site de l'Hôpital Saint-Louis, 1 avenue Claude Vellefaux 75010 Paris.

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2024/2628

#### 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 l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184), dont le siège social est situé 55 boulevard Diderot CS 22305 75610 Paris cedex 12, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins critiques pour la modalité adultes dans les mentions suivantes :
- Réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant,
  - Soins intensifs d'hématologie (USIH) ;
- sur le site du GHU AP-HP NUP site Saint-Louis (n°Finess ET : 750100075), 1 avenue Claude Vellefaux 75010 Paris ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 27 juin 2024 ;
- CONSIDÉRANT** les demandes susvisées ;
- CONSIDÉRANT** que l'Hôpital Saint-Louis appartient au Groupe hospitalier AP-HP Nord – Université de Paris, qui comprend sept établissements situés au nord de Paris : les hôpitaux Beaujon, Bichat – Claude-Bernard, Bretonneau, Lariboisière – Fernand-Widal, Louis-Mourier, Robert-Debré et Saint-Louis ;
- CONSIDÉRANT** que l'Hôpital Saint-Louis bénéficie actuellement de reconnaissances contractuelles dans son contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) pour :
- 20 lits au sein d'une unité de réanimation adulte,
  - 10 lits au sein d'une unité de surveillance continue (USC) adulte,
  - 4 lits au sein d'une unité de soins intensifs néphrologiques,
  - 67 lits au sein d'une unité de soins intensifs d'hématologie (USIH) ;
- que la présente demande vise à poursuivre et développer une activité de soins critiques dans le cadre de l'autorisation des modalités 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 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 :
- 15 implantations correspondant à la mention réanimation et soins intensifs polyvalents sur la zone territoriale de Paris ;
  - 5 implantations correspondant à la mention soins intensifs d'hématologie sur la zone territoriale de Paris ;
- CONSIDÉRANT** que la demande de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) s'inscrit en cohérence avec le projet médical de l'établissement et répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé ;

**CONSIDÉRANT**

s'agissant de la demande de réanimation et soins intensifs polyvalents, que le promoteur s'organise en plateau technique de soins critiques comprenant deux unités de réanimation (un service de réanimation chirurgicale et un service de réanimation médicale avec une valence néphrologique) associées à des unités de soins intensifs polyvalents contiguës ;

que le capacitaire envisagé par l'opérateur est supérieur au nombre minimum de lits prévu par l'article D.6124-28 du Code de la santé publique :

- 20 lits pour les deux unités de réanimation (minimum 8 lits) ; qu'ils sont installés à hauteur de 8 lits au sein du service de réanimation chirurgicale et de 10 lits au sein du service de réanimation médicale avec une valence néphrologique ;
- 14 lits pour les deux unités de soins intensifs polyvalents - USIP (minimum de 6 lits), par transformation des 10 lits de surveillance continue et des 4 lits de soins intensifs de néphrologie ; qu'ils sont installés à hauteur de 4 lits au sein de l'USIP adossée à la réanimation chirurgicale, ce qui est inférieur au nombre minimum de 6 lits prévu par l'article D.6124-28 du Code de la santé publique, et de 10 lits au sein de l'USIP adossée à la réanimation médicale ;

qu'une réorganisation est nécessaire entre les deux unités de soins intensifs polyvalents afin que l'établissement se mette en conformité dans les délais réglementaires avec le capacitaire minimum de 6 lits en application de l'article D.6124-28 du Code de la santé publique ;

que les capacitaires feront 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 notamment en matière de locaux, d'effectifs médicaux et de permanence des soins, étant précisé que l'établissement doit veiller à :

- renforcer l'équipe paramédicale, notamment les postes d'infirmiers diplômés d'État (IDE) ainsi qu'à adapter le nombre de lits ouverts en fonction des personnels disponibles afin de respecter les ratios de personnel prévus réglementairement et garantir ainsi la qualité et la sécurité des soins ;
- réorganiser le capacitaire des deux USIP afin de respecter le capacitaire minimum de 6 lits ;

**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 permettant la réalisation des examens urgents de gaz du sang, lactate, sodium et potassium, hémoglobine et glycémie en application des dispositions de l'article R.6123-36-1 du Code de la santé publique ;

**CONSIDÉRANT**

s'agissant de l'unité de soins intensifs d'hématologie de l'Hôpital Saint-Louis, que celle-ci est spécialisée dans le traitement des hémopathies malignes de l'adulte, y compris chez les personnes âgées ; qu'elle est répartie en huit services spécialisés avec des activités d'allogreffe et de thérapie CAR-T cells ;

qu'elle est soutenue par une activité de laboratoire et de recherche clinique en collaboration avec des groupements nationaux, permettant ainsi l'accès à de nombreux médicaments innovants ;

que le capacitaire envisagé par l'opérateur est de 96 lits, capacitaire supérieur au nombre minimum de 6 lits prévu par l'article D.6124-28 du Code de la santé publique ;

que dans le cadre de l'instruction de la demande, l'Agence régionale de santé a émis des réserves quant au capacitaire sollicité de 96 lits, compte tenu des contraintes en ressources humaines, préconisant la reconnaissance de 85 lits, ce qui permettrait d'optimiser le personnel paramédical ; qu'ainsi cela correspond à une augmentation capacitaire de 18 lits ;

que le dimensionnement capacitaire correspondant à l'activité autorisée, à hauteur de 85 lits, 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 d'hématologie adultes sont globalement respectées en matière d'effectifs médicaux, de capacitaire et de permanence des soins, étant précisé que l'établissement doit veiller à :

- la protection des lits de l'USIH, les patients pris en charge pouvant nécessiter un séjour en secteur stérile avec des chambres équipées, le cas échéant, de flux laminaires conformément à l'article D.6124-31 du Code de la santé publique, la définition du niveau de risque de chaque zone de l'USIH relevant du Comité de lutte contre les infections nosocomiales ;
- prendre toutes les mesures nécessaires pour pourvoir les postes vacants en recrutant le personnel paramédical qualifié requis afin de respecter les ratios de personnels prévus réglementairement permettant d'atteindre le capacitaire cible garantissant ainsi la qualité et la sécurité des soins ;

#### 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, en revanche que l'administration de TMSC en soins critiques adultes ne peut être réalisée qu'à compter de 16 ans conformément au 3<sup>ème</sup> alinéa de l'article R.6123-91-3 du même code ;

#### 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 territoriale des soins spécialisés pour les pathologies hématologiques ;

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 :

L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) est **autorisée** à exercer l'activité de **soins critiques adultes** dans le cadre de la mention **réanimation et soins intensifs polyvalents** sur le site de l'Hôpital Saint-Louis (n°Finess ET : 750100075), 1 avenue Claude Vellefaux 75010 Paris.

- ARTICLE 2 :** L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184 est **autorisée** à exercer l'activité de **soins critiques adultes** dans le cadre de la mention **soins intensifs d'hématologie** sur le site de l'Hôpital Saint-Louis (n°Finess ET : 750100075), 1 avenue Claude Vellefaux 75010 Paris.
- ARTICLE 3 :** La modalité et les mentions autorisées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 4 :** 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 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 et 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 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 7 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 14 novembre 2024

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

**Signé**

Denis ROBIN

Annexe : liste des modalités et mentions de soins critiques sollicitées

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

**GHU AP-HP NUP site Saint-Louis** (n°Finess ET : 750100075)

<b>SOINS CRITIQUES</b>	<b>Autorisation accordée (OUI/NON)</b>
<b>SOINS CRITIQUES ADULTES</b>	<b>OUI</b>
Réanimation et soins intensifs polyvalents	<b>OUI</b>
Soins intensifs d'hématologie	<b>OUI</b>

# Agence Régionale de Santé

IDF-2024-11-14-00028

Décision n° DOS-2024/2630 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris à exercer l'activité de soins critiques adultes dans le cadre de la mention réanimation et soins intensifs polyvalents sur le site de l'Hôpital Bichat-Claude Bernard, 46 rue Henri Huchard 75877 Paris cedex18.

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2024/2630

#### 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 l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184), dont le siège social est situé 55 boulevard Diderot CS 22305 75610 Paris cedex 12, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins critiques pour la modalité adultes dans les mentions suivantes :
- Réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant,
  - Soins intensifs de cardiologie (USIC),
  - Soins intensifs de neurologie vasculaire (USINV),
- sur le site du GHU AP-HP NUP site Bichat-Claude Bernard (n°Finess ET : 750100232), 46 rue Henri Huchard 75877 Paris cedex 18 ;
- 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 l'Hôpital Bichat-Claude Bernard appartient au Groupe hospitalier AP-HP Nord – Université de Paris, qui comprend sept établissements situés au nord de Paris : les hôpitaux Beaujon, Bichat – Claude Bernard, Bretonneau, Lariboisière – Fernand-Widal, Louis-Mourier, Robert-Debré et Saint-Louis ;

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

- 49 lits au sein de trois unités de réanimation adulte,
- 16 lits au sein de trois unités de surveillance continue (USC) adulte,
- 14 lits au sein d'une unité de soins intensifs de cardiologie (USIC),
- 10 lits au sein d'une unité de soins intensifs de neurologie vasculaire (USINV),
- 28 lits au sein d'une unité neurovasculaire (UNV) ;

que la présente demande vise à poursuivre une activité de soins critiques adultes dans le cadre de l'autorisation des 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 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 pour l'activité de soins critiques - modalité adultes :

- 15 implantations correspondant à la mention réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant sur la zone territoriale de Paris ;

- 10 implantations correspondant à la mention soins intensifs de cardiologie sur la zone de proximité de Paris ;
- 6 implantations correspondant à la mention soins intensifs de neurologie vasculaire sur la zone territoriale de Paris ;

**CONSIDÉRANT**

que la demande de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) s'inscrit en cohérence avec le projet médical de l'établissement et répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé ;

**CONSIDÉRANT**

s'agissant de la demande de réanimation et soins intensifs polyvalents, que l'Hôpital Bichat-Claude Bernard est organisé en trois plateaux de soins critiques :

- un plateau comprenant une unité de réanimation chirurgicale et une unité de soins intensifs polyvalents contiguë,
- un plateau comprenant une réanimation médicale et d'infectiologie et une unité de soins intensifs polyvalents contiguë,
- un plateau comprenant une réanimation cardiovasculaire et une unité de soins intensifs polyvalents contiguë ;

que le capacitaire envisagé par l'opérateur est le suivant :

- pour la réanimation chirurgicale :
  - 12 lits soit un capacitaire supérieur au nombre minimum de 8 lits prévu par l'article D.6124-28 du Code de la santé publique ;
  - 8 lits pour l'unité de soins intensifs polyvalents contiguë, capacitaire supérieur au nombre minimum de 6 lits prévu par l'article précité ;
- pour la réanimation médicale et d'infectiologie :
  - 20 lits soit un capacitaire supérieur au nombre minimum de 8 lits prévu par l'article précité ;
  - 8 lits pour l'unité de soins intensifs polyvalents contiguë, capacitaire supérieur au nombre minimum de 6 lits prévu par l'article précité ;
- pour la réanimation de chirurgie cardiovasculaire de :
  - 20 lits soit un capacitaire supérieur au nombre minimum de 8 lits prévu par l'article précité ;
  - 4 lits pour l'unité de soins intensifs polyvalents contiguë, capacitaire qui est en-deçà du nombre minimum de 6 lits prévu par l'article D.6124-28 du Code de la santé publique ; que l'établissement doit veiller à respecter l'exigence réglementaire du nombre minimum de 6 lits par USIP contiguë dans le délai de 2 ans de mise en conformité ;

que les capacitaires feront l'objet d'un avenant au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) en cohérence avec la présente décision ;

**CONSIDÉRANT**

s'agissant de l'unité de soins intensifs de cardiologie, qu'en collaboration avec le service de cardiologie, les hôpitaux du GHT et le SAMU, elle dispose d'un parcours complet pour les urgences cardiologiques avec une prise en charge optimisée grâce à sa connexion directe avec deux salles de cathétérisme ainsi qu'avec les services de réanimation et de chirurgie cardiaque ;

que le capacitaire envisagé par l'opérateur est de 18 lits soit une augmentation de 4 lits ; ainsi, que le capacitaire est supérieur au nombre minimum de 6 lits prévu par l'article D.6124-28 du Code de la santé publique ;

que dans le cadre de l'instruction de la demande, l'Agence régionale de santé a émis des réserves quant au capacitaire sollicité de 18 lits compte tenu des contraintes en ressources humaines, préconisant la reconnaissance de 16 lits, soit 2 lits supplémentaires, ce qui permettrait d'optimiser le personnel paramédical ;

que le dimensionnement capacitaire correspondant à l'activité autorisée sera précisé dans le cadre d'un avenant au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens ;

**CONSIDÉRANT** s'agissant de l'unité de soins intensifs de neurologie vasculaire, que celle-ci est dotée d'une équipe spécialisée en accidents vasculaires cérébraux (AVC), disponible 24h/24 et 7j/7 avec un suivi post-AVC pour la réhabilitation et la réintégration sociale des patients ;

que le capacitaire sollicité par l'opérateur est de 8 lits, capacitaire supérieur au nombre minimum de 4 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 les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques aux trois mentions sollicitées sont globalement respectées notamment en matière de locaux, d'effectifs médicaux et de permanence des soins, étant précisé que l'Hôpital Bichat-Claude Bernard doit veiller à :

- prendre toutes les mesures nécessaires pour pourvoir les postes vacants en recrutant le personnel paramédical qualifié requis, dans les délais de mise en conformité prévus aux dispositions des articles D.6124-28-5, D.6124-29-3 et D.6124-30-3 pour toutes les unités de soins intensifs polyvalents et spécialisés sollicités ;
- améliorer le ratio entre les lits de l'unité de soins intensifs de neurologie vasculaire et les lits de l'unité neurovasculaire, conformément aux recommandations de la Société française de neurovasculaire, afin d'assurer la fluidité de la filière des accidents vasculaires cérébraux (AVC) ;

**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 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 ;
- la participation à la filière des soins critiques pédiatriques ;
- la participation à la filière territoriale des soins spécialisés pour les pathologies cardiovasculaires et neurovasculaires ;

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 :** L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) est **autorisée** à exercer l'activité de **soins critiques adultes** dans le cadre de la mention **réanimation et soins intensifs polyvalents** sur le site de l'Hôpital Bichat-Claude Bernard (n°Finess ET : 750100232), 46 rue Henri Huchard 75877 Paris cedex18.
- ARTICLE 2 :** L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) est **autorisée** à exercer l'activité de **soins critiques adultes** dans le cadre de la mention **soins intensifs de cardiologie** sur le site de l'Hôpital Bichat-Claude Bernard (n°Finess ET : 750100232), 46 rue Henri Huchard 75877 Paris cedex18.
- ARTICLE 3 :** L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) est **autorisée** à exercer l'activité de **soins critiques adultes** dans le cadre de la mention **soins intensifs de neurologie vasculaire** sur le site de l'Hôpital Bichat-Claude Bernard (n°Finess ET : 750100232) 46 rue Henri Huchard 75877 Paris cedex 18.
- ARTICLE 4 :** La modalité et les mentions autorisées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 5 :** 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 6 :** 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 7 :** 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 8 :**

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

Fait à Saint-Denis, le 14 novembre 2024

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

**Signé**

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités et des mentions de soins critiques sollicitées

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

**GHU AP-HP NUP site Bichat - Claude-Bernard** (n°Finess ET : 75010023)

<b>SOINS CRITIQUES</b>	<b>Autorisation accordée (OUI/NON)</b>
<b>SOINS CRITIQUES ADULTES</b>	<b>OUI</b>
Réanimation et soins intensifs polyvalents	<b>OUI</b>
Soins intensifs de cardiologie	<b>OUI</b>
Soins intensifs de neurologie vasculaire	<b>OUI</b>

# Agence Régionale de Santé

IDF-2024-11-14-00029

Décision n° DOS-2024/2631 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant le GHU Paris psychiatrie et neurosciences 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 Sainte-Anne, 1 rue Cabanis 75014 Paris.

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2024/2631

#### 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 le GHU Paris psychiatrie et neurosciences (n°Finess EJ : 750062036), dont le siège social est situé 1 rue Cabanis 75014 Paris, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins critiques pour la modalité adultes dans les mentions suivantes :
- Réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant,
  - Soins intensifs de neurologie vasculaire,
- sur le site du Centre hospitalier Sainte-Anne (n°Finess ET : 750000499), 1 rue Cabanis 75014 Paris ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins lors des séances en date du 27 juin 2024 et du 11 juillet 2024 ;

**CONSIDÉRANT** les demandes susvisées ;

**CONSIDÉRANT** que le Groupe hospitalier (GH) Paris psychiatrie et neurosciences est spécialisé dans le diagnostic et les traitements des affections du système nerveux ;

que le GH est doté de 10 services hospitalo-universitaires dont 3 pôles universitaires en psychiatrie et 7 services universitaires au sein du pôle Neuro-Sainte-Anne ;

qu'il est reconnu comme établissement de recours régional pour son expertise en neurologie et en psychiatrie pour les patients adultes ;

qu'il est également reconnu sur le plan régional et national pour ses différentes filières de prise en charge :

- Filière neurochirurgie générale : prise en charge des urgences adultes dans le cadre de son rôle de recours en Ile-de-France
- Filière neurochirurgie fonctionnelle : prise en charge chirurgicale des épilepsies pharmaco résistantes, parkinson
- Filière de neuro-oncologie : chirurgie
- Filière rachis : techniques mini invasives
- Filière douleur : centre d'évaluation et de traitement de la douleur avec pose de stimulateurs médullaires ;

**CONSIDÉRANT** que dans le cadre d'une convention, l'établissement met à disposition un praticien neuroradiologue diagnosticien et interventionnel sur le site de l'Hôpital Necker-Enfants malades et participe au staff pluridisciplinaire avec les neurochirurgiens et neurologues pédiatres de cet établissement pour échanger sur les dossiers neurovasculaires des enfants ;

qu'en cas d'accident vasculaire cérébral (AVC) ischémique, la réalisation d'une thrombectomie en urgence est réalisée sur le site de l'Hôpital Necker-Enfants malades ;

qu'une organisation est établie pour la transition du suivi des patients enfants-adultes sur le plan clinique et imagerie concernant les AVC ischémiques et les anomalies vasculaires cérébro-médullaires ;

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

- 10 lits au sein d'une unité de réanimation adulte,
- 4 lits au sein d'une unité de surveillance continue (USC) adulte,
- 10 lits au sein d'une unité de soins intensifs de neurologie vasculaire (USINV),
- 36 lits au sein d'une unité neuro-vasculaire (UNV) ;

que la présente demande vise à poursuivre une activité de soins critiques adultes dans le cadre de l'autorisation des 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 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 :

- 15 implantations correspondant à la mention réanimation et soins intensifs polyvalents sur la zone territoriale de Paris ;
- 6 implantations correspondant à la mention soins intensifs de neurologie vasculaire sur la zone territoriale de Paris ;

**CONSIDÉRANT**

que la demande s'inscrit en cohérence avec le projet médical de l'établissement et que le projet répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé ;

**CONSIDÉRANT**

que le promoteur s'organise en plateau technique de soins critiques comprenant au moins une unité de réanimation et au moins une unité de soins intensifs polyvalents contiguë ;

**CONSIDÉRANT**

que le capacitaire envisagé par l'opérateur est supérieur au nombre minimum de lits prévu par l'article D.6124-28 du Code de santé publique :

- 10 lits pour l'unité de réanimation (minimum de 8 lits) ;
- 12 lits pour l'unité de soins intensifs polyvalents (USIP) (minimum de 6 lits) ;
- 12 lits pour l'unité de soins intensifs de neurologie vasculaire (minimum de 4 lits) ;

plus spécifiquement, que les 12 lits d'USIP correspondent à la transformation des 4 lits de surveillance continue et à la création de 8 lits supplémentaires dont 2 peuvent être convertis en lits de réanimation dans le cadre d'un plan de flexibilité en cas de besoin ;

que l'augmentation sollicitée à hauteur de 2 lits pour l'USINV s'inscrit en cohérence avec les ratios de personnel paramédical définis réglementairement et l'augmentation attendue de l'incidence des AVC en raison du vieillissement de la population ;

que le dimensionnement capacitaire 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 aux deux modalités sollicitées sont globalement respectées en matière de locaux, d'effectifs médicaux et paramédicaux, de capacitaire, de permanence des soins, étant précisé que l'établissement doit veiller à respecter le nombre de personnels soignants nécessaires au regard du capacitaire cible en soins critiques ;

- CONSIDÉRANT** que 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 des unités de soins critiques (réanimation et USIP) permettant la réalisation des examens urgents de gaz du sang, lactate, sodium et potassium, hémoglobine et glycémie en application des dispositions de l'article R.6123-36-1 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 ;
  - la participation à la filière des soins critiques adultes ;
  - la participation à la filière territoriale des soins spécialisés pour les pathologies neurovasculaires ;
- 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<sup>er</sup> :** Le GHU Paris psychiatrie et neurosciences (n°Finess EJ : 750062036) 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 Sainte-Anne (n°Finess ET : 750000499), 1 rue Cabanis 75014 Paris.
- ARTICLE 2 :** Le GHU Paris psychiatrie et neurosciences (n°Finess EJ 750062036) 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 Sainte-Anne (n°Finess ET : 750000499), 1 rue Cabanis 75014 Paris.
- ARTICLE 3 :** La modalité et les mentions autorisées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 4 :** 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 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 et 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 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 7 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 14 novembre 2024

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

**Signé**

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités et mentions de soins critiques sollicitées

**GHU Paris psychiatrie et neurosciences** (n°Finess EJ : 750062036)

**Centre hospitalier Sainte-Anne** (n°Finess ET : 750000499)

<b>SOINS CRITIQUES</b>	<b>Autorisation accordée (OUI/NON)</b>
<b>SOINS CRITIQUES ADULTES</b>	<b>OUI</b>
Réanimation et soins intensifs polyvalents	<b>OUI</b>
Soins intensifs de neurologie vasculaire	<b>OUI</b>

# Agence Régionale de Santé

IDF-2024-11-14-00030

Décision n° DOS-2024/2778 du DG ARS  
Île-de-France en date du 14 novembre 2024  
autorisant l'Assistance Publique-Hôpitaux de  
Paris à exercer sur le site de l'Hôpital Tenon, 4  
rue de la Chine 75020 Paris, les activités d'AMP  
pour l'activité clinique "prélèvement d'ovocytes  
en vue de leur conservation pour la réalisation  
ultérieure d'une AMP" et pour l'activité  
biologique "activités relatives à la conservation  
des gamètes en vue de la réalisation ultérieure  
d'une AMP (article L.2141-12)".

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2024/2778

#### LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ 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 L.2141-1 à L.2141-13, L.2142-1 à L.2142-4, R.2141-1 à R.2141-39, R.2142-1 à R.2142-49 ;
- 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°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- 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°2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'assistance médicale à la procréation ;
- VU** le décret n°2021-1933 du 30 décembre 2021 fixant les modalités d'autorisation des activités d'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales en application de l'article L. 2141-12 du Code de la santé publique et portant diverses adaptations de la partie réglementaire du même code au regard des dispositions de la loi n°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- VU** le décret n°2023-1038 du 13 novembre 2023 relatif aux diagnostics anténataux ;
- 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 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 du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 ;
- 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/2024-179 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'arrêté n°DOS/2024-203 du 12 février 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 zone de répartition pour les activités de soins d'assistance médicale à la procréation à visée sociétale et pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie – mention A ;
- 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, CS 22305, 75610 Paris Cedex 12, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour :
- l'activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12 »,
  - l'activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes »,
- sur le site de l'Hôpital Tenon (n°Finess ET : 750100273), 4 rue de la Chine 75020 Paris ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 11 juillet 2024 ;

**CONSIDÉRANT** les demandes susvisées ;

**CONSIDÉRANT** que l'Hôpital Tenon, établissement public de santé, fait partie du groupe hospitalo-universitaire AP-HP Sorbonne Université comprenant les sites de la Pitié-Salpêtrière, Saint-Antoine, Trousseau, La Roche-Guyon, Charles Foix et Rothschild ;

**CONSIDÉRANT** que l'Hôpital Tenon, doté d'une maternité de type IIA, dispose d'un centre clinico-biologique d'assistance médicale à la procréation (AMP) organisé autour d'un service de biologie de la reproduction-centre de don intégré au département médico-universitaire (DMU) BioGemH et d'une unité d'AMP clinique faisant partie du service de chirurgie gynécologique et mammaire, maternité-néonatalogie et médecine de la reproduction du DMU ORIGYNE ;

à ce titre, qu'il est autorisé pour les activités d'assistance médicale à la procréation suivantes :

➤ activités cliniques :

- Prélèvement d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation ;
- Prélèvement de spermatozoïdes ;
- Transfert des embryons en vue de leur implantation ;
- Prélèvement d'ovocytes en vue d'un don ;
- Mise en œuvre de l'accueil des embryons ;

➤ activités biologiques :

- Recueil, préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle ;
- Activités relatives à la fécondation in vitro sans ou avec micromanipulation, comprenant notamment :
  - le recueil, la préparation et la conservation du sperme ;
  - la préparation et la conservation des ovocytes ;
- 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 ;
- Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux en application de l'article L. 2141-11 ;
- Conservation des embryons en vue d'un projet parental ou en application du 2° du II de l'article L. 2141-4 ;
- Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci ;

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

- Suivre le référentiel de bonnes pratiques, organiser des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) et prendre en charge un volume minimum d'activité pour le maintien des compétences et des performances ;
- Garantir une répartition équitable de l'activité par un engagement de tous les centres d'AMP sur un pourcentage d'activité non médicale ;
- Développer la qualité des soins et la sécurité sanitaire ;
- Suivre les activités et les résultats et développer les actions d'évaluation ;
- Assurer la veille médicale et scientifique afin d'anticiper et participer aux transitions technologiques ;
- Communiquer sur l'offre de soins ;

**CONSIDÉRANT** que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins publié le 13 février 2024 qui permet d'autoriser dans le cadre de l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) :

- six implantations pour l'activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12 » sur la zone territoriale de Paris ;
- six implantations pour l'activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes » sur la zone territoriale de Paris ;

**CONSIDÉRANT** en application de l'article 7 du décret du 30 décembre 2021 susvisé, que l'établissement a été réputé autorisé, à titre transitoire, à pratiquer des activités de recueil, de prélèvement et de conservation des gamètes à des fins d'autoconservation pour raisons non médicales en application de l'article L.2141-12 du Code de la santé publique jusqu'à la notification d'une décision prise après examen d'une demande d'autorisation en vue de pratiquer les nouvelles activités d'autoconservation des gamètes à visée sociétale introduites par le décret susvisé ;

ainsi que la demande présentée est motivée par le souhait de poursuivre l'activité avec l'objectif de répondre à la demande croissante de la population francilienne en matière d'autoconservation des gamètes et de réduire les délais de prise en charge pour les modalités de recueil, de prélèvement et de conservation des gamètes pour raisons sociétales pour les potentiels bénéficiaires ;

**CONSIDÉRANT** que l'Hôpital Tenon a réalisé, en 2023, 313 primo consultations cliniques, 6 recueils de spermatozoïdes en vue de congélation, 220 ponctions d'ovocytes pour autoconservation sociétale ;

que l'activité de congélation d'ovocytes pour indication non médicale représentait 18% de l'activité totale de ponction d'ovocytes ;

qu'il prévoit d'effectuer, à l'horizon 2026, 300 ponctions d'ovocytes par an, 6 recueils de spermatozoïdes ainsi que 350 primo consultations cliniques ;

**CONSIDÉRANT** que l'accessibilité financière en secteur 1 est garantie sans dépassement d'honoraires ;

**CONSIDÉRANT** que les lignes de portée SP01, SP03, SP06, SP07, AP01, AP03 concernant la biologie de la reproduction (spermiologie diagnostique et activités biologiques d'AMP) pratiquées par le laboratoire de biologie médicale (LBM) de l'Hôpital Tenon sont accréditées par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ;

- CONSIDÉRANT** que l'hôpital possède un système de management de la qualité et a mis en place un protocole d'identification des Embryons Gamètes Tissus Germinaux (EGTG) ;
- CONSIDÉRANT** que le projet s'appuie sur une équipe médicale clinico-biologique et un personnel médico-technique qualifiés et suffisamment dimensionnés pour exercer les activités demandées avec la désignation notamment d'un praticien responsable du centre, la présence d'un médecin coordinateur et d'un correspondant d'AMP vigilance ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas d'observation particulière étant précisé que des travaux d'agrandissement de la salle de conservation des gamètes et des embryons sont prévus courant 2024 et qu'un nouveau laboratoire de préparation des spermatozoïdes va être construit ;
- CONSIDÉRANT** que le demandeur s'implique dans la mise en œuvre des règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation définies par l'arrêté du 5 octobre 2023 ;
- CONSIDÉRANT** que le demandeur est en mesure de poursuivre la prise en charge des patient(e)s dès l'octroi de l'autorisation ;
- CONSIDÉRANT** que le projet s'inscrit en cohérence avec les objectifs du Schéma régional de santé (SRS) dans la mesure où il répond à des besoins territoriaux recensés et qu'il intervient au sein d'un centre d'AMP existant déjà en capacité de pratiquer l'autoconservation des gamètes à visée sociétale ;
- CONSIDÉRANT** que l'Agence de biomédecine (ABM) a émis un avis favorable à la demande ;

## DÉCIDE

- ARTICLE 1<sup>er</sup> :** L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) est **autorisée** à exercer sur le site de l'Hôpital Tenon, 4 rue de la Chine 75020 Paris, les activités d'assistance médicale à la procréation (AMP) suivantes :
- activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12 »
  - activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes ».
- ARTICLE 2 :** Cette opération de création 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.6122-38 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 3 :** La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en service de l'activité de soins au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- 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 14 novembre 2024

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

**Signé**

Denis ROBIN

# Agence Régionale de Santé

IDF-2024-11-14-00031

Décision n° DOS-2024/2779 du DG ARS  
Île-de-France en date du 14 novembre 2024  
autorisant le Groupe hospitalier Diaconesses  
Croix Saint-Simon à exercer l'activité clinique  
d'AMP pour la pratique « prélèvement  
d'ovocytes en vue de leur conservation pour la  
réalisation ultérieure d'une AMP (article L.  
2141-12) » sur le site de l'Hôpital des Diaconesses  
site Reuilly, 12 rue du Sergent Bauchat 75012  
Paris.

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2024/2779

#### LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ 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 L.2141-1 à L.2141-13, L.2142-1 à L.2142-4, R.2141-1 à R.2141-39, R.2142-1 à R.2142-49 ;
- 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°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- 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°2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'assistance médicale à la procréation ;
- VU** le décret n°2021-1933 du 30 décembre 2021 fixant les modalités d'autorisation des activités d'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales en application de l'article L. 2141-12 du Code de la santé publique et portant diverses adaptations de la partie réglementaire du même code au regard des dispositions de la loi n°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- VU** le décret n°2023-1038 du 13 novembre 2023 relatif aux diagnostics anténataux ;
- 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 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 du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 ;
- 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/2024-179 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'arrêté n°DOS/2024-203 du 12 février 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 zone de répartition pour les activités de soins d'assistance médicale à la procréation à visée sociétale et pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie – mention A ;
- VU** la demande présentée par le Groupe hospitalier Diaconesses Croix Saint-Simon (n°Finess EJ : 750006728), dont le siège social est situé 95 rue de Reuilly 75012 Paris, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour :
- l'activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12 »,
- sur le site de l'Hôpital des Diaconesses site Reuilly (n°Finess ET : 750150260), 12 rue du Sergent Bauchat 75012 Paris ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 11 juillet 2024 ;

**CONSIDÉRANT** la demande susvisée ;

**CONSIDÉRANT** que le Groupe hospitalier Diaconesses Croix Saint-Simon (GHDCSS) est un établissement de santé privé d'intérêt collectif (ESPIC) réparti entre deux sites : l'Hôpital de la Croix Saint-Simon sur le site Avron dans le 20<sup>ème</sup> arrondissement et l'Hôpital des Diaconesses sur le site Reuilly dans le 12<sup>ème</sup> arrondissement ;

qu'il développe des activités médico-chirurgicales et obstétricales et dispose notamment d'une maternité de type I et d'un centre de fertilité implantés sur le site de Reuilly ;

**CONSIDÉRANT** que l'établissement porteur de la demande est autorisé à exercer l'activité clinique d'assistance médicale à la procréation (AMP) dans le cadre des pratiques suivantes :

- Prélèvement d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation,
- Prélèvement de spermatozoïdes,
- Transfert des embryons en vue de leur implantation ;

qu'il est membre du réseau de soins Fertidiac constitué de gynécologues et endocrinologues spécialisés dans la médecine de la reproduction ;

**CONSIDÉRANT** que le Groupe hospitalier Diaconesses Croix Saint-Simon (GHDCSS) est associé dans le cadre d'une convention de collaboration formalisée avec le laboratoire Drouot pour la réalisation des activités biologiques au sein du centre clinico-biologique d'AMP, dans des locaux mis à disposition sur le site de Reuilly au niveau du bâtiment Malvesin rénové intégralement en 2019 ;

que le laboratoire détient les autorisations d'activités biologiques d'AMP suivantes :

- Préparation, conservation du sperme en vue d'insémination artificielle,
- Activités relatives à la FIV sans ou avec micromanipulation,
- Conservation des embryons en vue de projet parental ;

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

- Suivre le référentiel de bonnes pratiques, organiser des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) et prendre en charge un volume minimum d'activité pour le maintien des compétences et des performances ;
- Garantir une répartition équitable de l'activité par un engagement de tous les centres d'AMP sur un pourcentage d'activité non médicale ;
- Développer la qualité des soins et la sécurité sanitaire ;
- Suivre les activités et les résultats et développer les actions d'évaluation ;

- Assurer la veille médicale et scientifique afin d'anticiper et participer aux transitions technologiques ;
- Communiquer sur l'offre de soins ;

**CONSIDÉRANT**

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins publié le 13 février 2024 qui permet d'autoriser dans le cadre de l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) six implantations pour l'activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12 » sur la zone territoriale de Paris ;

**CONSIDÉRANT**

que la mise en œuvre de l'activité de « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation pour raison sociétale » sur le site de Reuilly est motivée par le souhait de compléter l'offre de prise en charge en AMP et de satisfaire à la demande croissante des patientes d'Île-de-France avec l'objectif de réduire les délais de prise en charge à environ 3 mois ;

que ce projet est déposé conjointement avec la demande d'autorisation du laboratoire Drouot pour la réalisation de l'activité d'AMP biologique à visée sociétale ;

**CONSIDÉRANT**

que le centre clinico-biologique du site Reuilly a réalisé 1 162 ponctions ovocytaires en 2023 ;

au regard de l'étude des demandes parvenues au secrétariat du centre après la publication de la loi bioéthique du 2 août 2021 et des demandes recensées par les gynécologues libéraux du réseau de soins Fertidiac, que l'opérateur prévoit une augmentation d'activité de 400 ponctions d'ovocytes supplémentaires par an ;

que s'agissant de l'autoconservation spermatique pour raison non médicale par le laboratoire Drouot, en tenant compte de la faible demande estimative, le centre de fertilité précise être en capacité de prendre en charge 235 recueils par an (soit 5 par semaine) ;

**CONSIDÉRANT**

que l'accessibilité financière en secteur 1 est garantie sans dépassement d'honoraires ;

**CONSIDÉRANT**

que l'Hôpital des Diaconesses sur le site Reuilly possède un système de management de la qualité et a mis en place un protocole d'identification des Embryons Gamètes Tissus Germinaux (EGTG) ;

**CONSIDÉRANT**

que l'organisation et le circuit de la prise en charge des patients et des prélèvements sont décrits ;

**CONSIDÉRANT**

que la demande s'appuie sur l'expérience et la qualification des équipes clinico-biologiques du centre de fertilité dont la coordination est facilitée par la mise en place de plannings prévoyant une présence du lundi au samedi ;

que l'opérateur doit être vigilant quant à l'identification et au maintien d'une personne responsable (médecin biologiste) du centre d'AMP et de son suppléant dans le respect des règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques définies par l'arrêté du 5 octobre 2023 ;

en outre, que l'opérateur doit veiller à l'adaptation du personnel au volume et à la spécificité des activités cliniques ;

**CONSIDÉRANT**

que le promoteur indique être en mesure de pouvoir démarrer l'activité rapidement dès notification de la décision de l'Agence régionale de santé (ARS) ;

**CONSIDÉRANT** que le projet s'inscrit en cohérence avec les objectifs du Schéma régional de santé (SRS) dans la mesure où il répond à des besoins territoriaux recensés et qu'il intervient au sein d'un centre d'AMP existant en capacité de pratiquer l'autoconservation des gamètes à visée sociétale à brève échéance ;

**CONSIDÉRANT** que l'Agence de biomédecine (ABM) a émis un avis favorable à la demande ;

### DÉCIDE

**ARTICLE 1<sup>er</sup> :** Le Groupe hospitalier Diaconesses Croix Saint-Simon est **autorisé** à exercer l'activité clinique d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour la pratique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12 » sur le site de l'Hôpital des Diaconesses site Reuilly, 12 rue du Sergent Bauchat 75012 Paris.

**ARTICLE 2 :** Cette opération de création 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.6122-38 du Code de la santé publique.

**ARTICLE 3 :** La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en service de l'activité de soins au Directeur général de l'Agence régionale de santé.

**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 14 novembre 2024

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

**Signé**

Denis ROBIN

# Agence Régionale de Santé

IDF-2024-11-14-00032

Décision n° DOS-2024/2780 du DG ARS Île-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris à exercer, sur le site de l'Hôpital Bichat Claude-Bernard 46 rue Henri Huchard 75018 Paris, les activités d'AMP pour l'activité clinique « prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP (article L.2141-12)" et pour l'activité biologique « activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP (article L.2141-12)".

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2024/2780

#### LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ 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 L.2141-1 à L.2141-13, L.2142-1 à L.2142-4, R.2141-1 à R.2141-39, R.2142-1 à R.2142-49 ;
- 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°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- 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°2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'assistance médicale à la procréation ;
- VU** le décret n°2021-1933 du 30 décembre 2021 fixant les modalités d'autorisation des activités d'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales en application de l'article L.2141-12 du Code de la santé publique et portant diverses adaptations de la partie réglementaire du même code au regard des dispositions de la loi n°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- VU** le décret n°2023-1038 du 13 novembre 2023 relatif aux diagnostics anténataux ;
- 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 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 du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008
- 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/2024-179 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'arrêté n°DOS/2024-203 du 12 février 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 zone de répartition pour les activités de soins d'assistance médicale à la procréation à visée sociétale et pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie – mention A ;
- 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, CS 22305, 75610 Paris cedex 12, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour :
- l'activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12 »,
  - l'activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes »,
- sur le site de l'Hôpital Bichat Claude-Bernard (n°Finess ET : 750100232), 46 rue Henri Huchard 75018 Paris ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 11 juillet 2024 ;

**CONSIDÉRANT** les demandes susvisées ;

**CONSIDÉRANT** que l'Hôpital Bichat-Claude Bernard, établissement public de santé membre du groupe hospitalo-universitaire (GHU) AP-HP Nord – Université Paris Cité, assure des missions de proximité avec la présence d'un service de médecine d'urgence et une maternité de type IIB réalisant 2 000 accouchements par an ;

**CONSIDÉRANT** que son recrutement couvre les 17<sup>ème</sup>, 18<sup>ème</sup> et 19<sup>ème</sup> arrondissements de Paris et la commune de Saint-Ouen ; qu'il a vocation à s'étendre sur le territoire de Clichy dans le cadre de la fusion en 2028 avec l'Hôpital Beaujon pour constituer le nouvel hôpital universitaire Saint-Ouen-Grand Paris Nord ;

**CONSIDÉRANT** que l'Hôpital Bichat dispose sur son site du seul centre clinico-biologique d'assistance médicale à la procréation (AMP) du GHU AP-HP Nord – Université Paris Cité ;

que ce centre développe les activités d'AMP suivantes :

➤ activités cliniques :

- Prélèvement d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation ;
- Prélèvement de spermatozoïdes ;
- Transfert des embryons en vue de leur implantation ;

➤ activités biologiques :

- Recueil, préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle ;
- Activités relatives à la fécondation in vitro sans ou avec micromanipulation, comprenant notamment :
  - le recueil, la préparation et la conservation du sperme ;
  - la préparation et la conservation des ovocytes ;
- Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux en application de l'article L. 2141-11 ;
- Conservation des embryons en vue d'un projet parental ou en application du 2° du II de l'article L. 2141-4 ;

**CONSIDÉRANT** que l'établissement dispose d'une collaboration bi-site avec l'Hôpital Jean Verdier (AP-HP) et d'un partenariat avec les Hôpitaux de Guyane ;

qu'il participe également au groupe « Préservation de la fertilité » de l'AP-HP avec les hôpitaux de Tenon, Antoine Béchère, Cochin et Jean Verdier ainsi qu'aux commissions de la Fédération des Centres d'étude et de conservation du sperme (CECOS) ;

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

- Suivre le référentiel de bonnes pratiques, organiser des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) et prendre en charge un volume minimum d'activité pour le maintien des compétences et des performances ;
- Garantir une répartition équitable de l'activité par un engagement de tous les centres d'AMP sur un pourcentage d'activité non médicale ;
- Développer la qualité des soins et la sécurité sanitaire ;
- Suivre les activités et les résultats et développer les actions d'évaluation ;
- Assurer la veille médicale et scientifique afin d'anticiper et participer aux transitions technologiques ;
- Communiquer sur l'offre de soins ;

**CONSIDÉRANT** que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins publié le 13 février 2024 qui permet d'autoriser dans le cadre de l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) :

- six implantations pour l'activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12 » sur la zone territoriale de Paris ;
- six implantations pour l'activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes » sur la zone territoriale de Paris ;

**CONSIDÉRANT** que l'activité biologique d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour la modalité « Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux en application de l'article L.2141-11 » a été autorisée sur le site de l'Hôpital Bichat par décision n°DOS-2023/2884 du 25 juillet 2023 ;

que dans le cadre de cette autorisation, en application de l'article 7 du décret du 30 décembre 2021 susvisé, l'établissement a été réputé autorisé, à titre transitoire, à pratiquer des activités de conservation des gamètes à des fins d'autoconservation pour raisons non médicales en application de l'article L.2141-12 du Code de la santé publique jusqu'à la notification d'une décision prise après examen d'une demande d'autorisation en vue de pratiquer les nouvelles activités d'autoconservation des gamètes à visée sociétale introduites par le décret susvisé ;

ainsi que la demande présentée est motivée par le souhait de poursuivre l'activité d'autoconservation des gamètes pour raison sociétale avec l'objectif de répondre à la demande croissante de la population francilienne et de réduire les délais de prise en charge pour les modalités de recueil, de prélèvement et de conservation des gamètes pour raisons sociétales pour les potentiels bénéficiaires ;

**CONSIDÉRANT** que l'Hôpital Bichat-Claude Bernard a reçu 784 demandes de première consultation en vue d'une préservation ovocytaire non urgente depuis juillet 2023 dont 75% concernaient des demandes de préservation de la fertilité sociétale et que 440 rendez-vous ont été programmés ; que 86 ponctions ont déjà été pratiquées depuis septembre 2023 ;

que ce volume d'activité permet d'envisager une activité prévisionnelle de 300 ponctions par an soit 7 ponctions avec congélation d'ovocytes par semaine ;

que s'agissant de la préservation de la fertilité masculine pour raison sociétale, il est projeté une congélation de spermatozoïdes par semaine au laboratoire de biologie de la reproduction en adéquation avec la demande qui reste faible ;

**CONSIDÉRANT** que l'accessibilité financière en secteur 1 est garantie sans dépassement d'honoraires ;

**CONSIDÉRANT** que les lignes de portée SP01, SP03, SP07, AP01, AP03 concernant la biologie de la reproduction (spermiologie diagnostique et activités biologiques d'AMP) pratiquée par le laboratoire de biologie médicale (LBM) de l'Hôpital Bichat sont accréditées par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ;

**CONSIDÉRANT** que l'hôpital possède un système de management de la qualité et qu'il a mis en place un protocole d'identification des Embryons Gamètes Tissus Germinaux (EGTG) ;

**CONSIDÉRANT** que le projet s'appuie sur une équipe médicale clinico-biologique et un personnel médico-technique qualifiés et expérimentés avec la présence d'un praticien responsable du centre, la désignation d'un médecin coordinateur, d'un correspondant d'AMP vigilance et l'organisation d'un staff clinico-biologique hebdomadaire pour les demandes d'AMP et les demandes de conservation ovocytaires ;

**CONSIDÉRANT** que les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas d'observation particulière, étant précisé que des travaux d'amélioration des locaux ont été réalisés au cours de l'été 2020 et que les matériels ont été renouvelés en avril 2021 ;

que le laboratoire d'AMP jouxte la salle de prélèvements ovocytaires permettant d'éviter le transport des liquides folliculaires dans une mallette ;

**CONSIDÉRANT** que le demandeur s'implique dans la mise en œuvre des règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation définies par l'arrêté du 5 octobre 2023 ;

**CONSIDÉRANT** que le demandeur est en mesure de poursuivre la prise en charge des patient(e)s dès l'octroi de l'autorisation ;

**CONSIDÉRANT** que le projet s'inscrit en cohérence avec les objectifs du Schéma régional de santé (SRS) dans la mesure où il répond à des besoins territoriaux recensés et qu'il intervient au sein d'un centre d'AMP existant déjà en capacité de pratiquer l'autoconservation des gamètes à visée sociétale ;

**CONSIDÉRANT** que le promoteur doit veiller à garantir l'adéquation du personnel avec le volume d'activité projeté ;

**CONSIDÉRANT** que l'Agence de biomédecine (ABM) a émis un avis favorable à la demande soulignant la nécessité d'envisager une augmentation du parc de cuves de cryoconservation au regard de la croissance de l'activité ;

## DÉCIDE

- ARTICLE 1<sup>er</sup> :** L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) est **autorisée** à exercer, sur le site de l'Hôpital Bichat Claude-Bernard, 46 rue Henri Huchard 75018 Paris, les activités d'assistance médicale à la procréation (AMP) suivantes :
- l'activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12 »,
  - l'activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes ».
- ARTICLE 2 :** Cette opération de création 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.6122-38 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 3 :** La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en service de l'activité de soins au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- 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 14 novembre 2024

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

**Signé**

Denis ROBIN

# Agence Régionale de Santé

IDF-2024-11-14-00033

Décision n° DOS-2024/2781 du DG ARS Île-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant la Fondation Mutualité fonction publique Action santé à exercer, sur le site de l'Institut mutualiste Montsouris 42 boulevard Jourdan 75014 Paris, les activités d'AMP pour l'activité clinique « prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP (article L.2141-12) » et pour l'activité biologique « activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP (article L.2141-12) ».

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2024/2781

#### LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ 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 L.2141-1 à L.2141-13, L.2142-1 à L.2142-4, R.2141-1 à R.2141-39, R.2142-1 à R.2142-49 ;
- 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°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- 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°2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'assistance médicale à la procréation ;
- VU** le décret n°2021-1933 du 30 décembre 2021 fixant les modalités d'autorisation des activités d'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales en application de l'article L.2141-12 du Code de la santé publique et portant diverses adaptations de la partie réglementaire du même code au regard des dispositions de la loi n°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- VU** le décret n°2023-1038 du 13 novembre 2023 relatif aux diagnostics anténataux ;
- 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 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 du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 ;
- 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/2024-179 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'arrêté n°DOS/2024-203 du 12 février 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 zone de répartition pour les activités de soins d'assistance médicale à la procréation à visée sociétale et pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie – mention A ;
- VU** la demande présentée par la Fondation Mutualité fonction publique Action santé (n°Finess EJ : 750720476), dont le siège social est situé 42 boulevard Jourdan 75014 Paris, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour :
- l'activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12 »,
  - l'activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes »,
- sur le site de l'Institut mutualiste Montsouris (n°Finess ET : 750150104), 42 boulevard Jourdan 75014 Paris ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 11 juillet 2024 ;

**CONSIDÉRANT** les demandes susvisées ;

**CONSIDÉRANT** que l'Institut mutualiste Montsouris, établissement de santé privé d'intérêt collectif (ESPIC), assure des missions de proximité et de recours en développant une offre de soins médico-chirurgicale et obstétricale à destination de patients issus de la région Ile-de-France mais également de départements limitrophes ;

qu'il a obtenu le label « Haute qualité des soins » en 2022 lors de sa certification par la Haute autorité de santé (HAS) ;

**CONSIDÉRANT** que l'établissement est doté d'un département Mère-Enfant constitué d'une maternité de type 1, d'une unité de chirurgie gynécologique, d'une unité d'interruption volontaire de grossesse et d'un centre clinico-biologique d'assistance médicale à la procréation (AMP) ;

à ce titre, qu'il développe les activités d'AMP suivantes :

➤ activités cliniques :

- Prélèvement d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation ;
- Prélèvement de spermatozoïdes ;
- Transfert des embryons en vue de leur implantation ;
- Prélèvement d'ovocytes en vue d'un don ;

➤ activités biologiques :

- Recueil, préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle ;
- Activités relatives à la fécondation in vitro sans ou avec micromanipulation, comprenant notamment :
  - le recueil, la préparation et la conservation du sperme ;
  - la préparation et la conservation des ovocytes ;
- Préparation, conservation et mise à disposition d'ovocytes en vue d'un don ;
- Conservation des embryons en vue d'un projet parental ou en application du 2° du II de l'article L. 2141-4 ;

**CONSIDÉRANT** que l'Institut mutualiste Montsouris offre également depuis 2021 une prise en charge de l'hypofertilité masculine avec des consultations d'andrologie, des échographies scrotales et des biopsies testiculaires ;

- CONSIDÉRANT** que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) pour le volet AMP prévoient de :
- Suivre le référentiel de bonnes pratiques, organiser des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) et prendre en charge un volume minimum d'activité pour le maintien des compétences et des performances ;
  - Garantir une répartition équitable de l'activité par un engagement de tous les centres d'AMP sur un pourcentage d'activité non médicale ;
  - Développer la qualité des soins et la sécurité sanitaire ;
  - Suivre les activités et les résultats et développer les actions d'évaluation ;
  - Assurer la veille médicale et scientifique afin d'anticiper et participer aux transitions technologiques ;
  - Communiquer sur l'offre de soins ;
- CONSIDÉRANT** que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins publié le 13 février 2024 qui permet d'autoriser dans le cadre de l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) :
- six implantations pour l'activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12 » sur la zone territoriale de Paris ;
  - six implantations pour l'activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes » sur la zone territoriale de Paris ;
- CONSIDÉRANT** en application de l'article 7 du décret du 30 décembre 2021 susvisé, que l'établissement a été réputé autorisé, à titre transitoire, à pratiquer des activités de conservation des gamètes à des fins d'autoconservation pour raisons non médicales en application de l'article L.2141-12 du Code de la santé publique jusqu'à la notification d'une décision prise après examen d'une demande d'autorisation en vue de pratiquer les nouvelles activités d'autoconservation des gamètes à visée sociétale introduites par le décret susvisé ;
- ainsi que la demande présentée est motivée par le souhait de poursuivre l'activité d'autoconservation des gamètes pour raison sociétale avec l'objectif de répondre à la demande croissante de la population francilienne et de réduire les délais de prise en charge aux modalités de recueil, de prélèvement et de conservation des gamètes pour raisons sociétales pour les potentiels bénéficiaires ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement a réalisé 883 ponctions d'ovocytes dont 486 ponctions en vue d'une préservation de la fertilité pour raison non médicale en 2023 ;
- que le promoteur déclare que la progression importante de l'activité observée depuis 2022 se poursuivra en raison d'une croissance de la demande sociétale ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement déclare que la réduction des délais d'attente d'accès aux parcours de soins, notamment au parcours d'AMP sans motif médical, fait l'objet d'un suivi précis et constitue l'un des objectifs du centre ;
- CONSIDÉRANT** que l'accessibilité financière en secteur 1 est garantie sans dépassement d'honoraires ;
- CONSIDÉRANT** que les lignes de portée AP01, AP03 concernant les activités biologiques d'AMP pratiquées par le laboratoire de l'Institut mutualiste Montsouris sont accréditées par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ;

- CONSIDÉRANT** que l'hôpital possède un système de management de la qualité et a mis en place un protocole d'identification des Embryons, des Gamètes ou Tissus Germinaux (EGTG) ;
- CONSIDÉRANT** que le projet s'appuie sur une équipe médicale clinico-biologique et un personnel médico-technique qualifiés et suffisamment dimensionnés avec la désignation notamment d'un praticien responsable du centre, la présence d'un médecin coordinateur et d'un correspondant d'AMP vigilance et une coordination étroite entre cliniciens et biologistes ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions techniques de fonctionnement sont globalement satisfaites ;
- CONSIDÉRANT** que le demandeur s'implique dans la mise en œuvre des règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation définies par l'arrêté du 5 octobre 2023 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation ;
- en particulier, que des travaux d'agrandissement, de modernisation et de mise en conformité des locaux du laboratoire sont prévus à court terme afin de répondre aux exigences réglementaires et qu'ils sont soutenus financièrement dans le cadre du volet « Investissements » du plan Ségur de la santé en Ile-de-France ;
- que l'opérateur doit communiquer un calendrier prévisionnel de cette opération ainsi que des preuves attestant la commande des travaux à réaliser en vue de classer, qualifier et contrôler la zone de préparation et de culture des embryons, gamètes et tissus germinaux ;
- CONSIDÉRANT** que le centre d'AMP de l'Institut mutualiste Montsouris est en mesure de poursuivre la prise en charge des patient(e)s dès l'octroi de l'autorisation ;
- CONSIDÉRANT** que le projet s'inscrit en cohérence avec les objectifs du Schéma régional de santé (SRS) dans la mesure où il répond à des besoins territoriaux recensés et qu'il intervient au sein d'un centre d'AMP existant déjà en capacité de pratiquer l'autoconservation des gamètes à visée sociétale ;
- CONSIDÉRANT** que l'Agence de biomédecine (ABM) a émis un avis favorable à la demande ;

## DÉCIDE

- ARTICLE 1<sup>er</sup> :** La Fondation Mutualité fonction publique Action santé est **autorisée** à exercer, sur le site de l'Institut mutualiste Montsouris, 42 boulevard Jourdan 75014 Paris, les activités d'assistance médicale à la procréation (AMP) suivantes :
- activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12 »,
  - activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes ».
- ARTICLE 2:** Cette opération de création 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.6122-38 du Code de la santé publique.

- ARTICLE 3 :** La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en service de l'activité de soins au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- 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 14 novembre 2024

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

**Signé**

Denis ROBIN

# Agence Régionale de Santé

IDF-2024-11-14-00034

Décision n° DOS-2024/2782 du DG ARS  
Île-de-France en date du 14 novembre 2024  
autorisant l'Assistance Publique-Hôpitaux de  
Paris à exercer sur le site de l'Hôpital Cochin-Port  
Royal, 27 rue du faubourg Saint-Jacques 75014  
Paris, les activités d'AMP pour l'activité clinique «  
prélèvement d'ovocytes en vue de leur  
conservation pour la réalisation ultérieure d'une  
AMP (article L.2141-12) » et pour l'activité  
biologique « activités relatives à la conservation  
des gamètes en vue de la réalisation ultérieure  
d'une AMP (article L.2141-12) ».

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2024/2782

#### LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ 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 L.2141-1 à L.2141-13, L.2142-1 à L.2142-4, R.2141-1 à R.2141-39, R.2142-1 à R.2142-49 ;
- 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°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- 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°2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'assistance médicale à la procréation ;
- VU** le décret n°2021-1933 du 30 décembre 2021 fixant les modalités d'autorisation des activités d'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales en application de l'article L.2141-12 du Code de la santé publique et portant diverses adaptations de la partie réglementaire du même code au regard des dispositions de la loi n°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- VU** le décret n°2023-1038 du 13 novembre 2023 relatif aux diagnostics anténataux ;
- 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 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 du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 ;
- 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/2024-179 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'arrêté n°DOS/2024-203 du 12 février 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 zone de répartition pour les activités de soins d'assistance médicale à la procréation à visée sociétale et pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie – mention A ;
- 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, CS 22305, 75610 Paris cedex 12, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour :
- l'activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12 »,
  - l'activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes »,
- sur le site de l'Hôpital Cochin-Port Royal (n°Finess ET : 750100166), 27 rue du faubourg Saint-Jacques 75014 Paris ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 11 juillet 2024 ;

**CONSIDÉRANT** les demandes susvisées ;

**CONSIDÉRANT** que l'Hôpital Cochin-Port Royal, établissement public de santé rattaché au groupe hospitalo-universitaire AP-HP Centre – Université Paris Cité, dispose de services de référence tant au plan national qu'international structurés autour de la cancérologie, de la périnatalogie, des maladies de système-maladies auto-immunes-diabète, de l'ophtalmologie, du thorax, de l'ostéo-articulaire et de deux plateaux techniques de pointe en biologie et imagerie ;

**CONSIDÉRANT** que l'Hôpital Cochin-Port Royal, doté d'une maternité de type III, dispose sur son site d'un centre clinico-biologique d'assistance médicale à la procréation (AMP) qui développe les activités d'assistance médicale à la procréation suivantes :

➤ activités cliniques :

- Prélèvement d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation ;
- Prélèvement de spermatozoïdes ;
- Transfert des embryons en vue de leur implantation ;
- Prélèvement d'ovocytes en vue d'un don ;
- Mise en œuvre de l'accueil des embryons ;

➤ activités biologiques :

- Recueil, préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle ;
- Activités relatives à la fécondation in vitro sans ou avec micromanipulation, comprenant notamment :
  - le recueil, la préparation et la conservation du sperme ;
  - la préparation et la conservation des ovocytes ;
- 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 ;
- Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux en application de l'article L. 2141-11 ;
- Conservation des embryons en vue d'un projet parental ou en application du 2° du II de l'article L. 2141-4 ;
- Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci ;

**CONSIDÉRANT**

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

- Suivre le référentiel de bonnes pratiques, organiser des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) et prendre en charge un volume minimum d'activité pour le maintien des compétences et des performances ;
- Garantir une répartition équitable de l'activité par un engagement de tous les centres d'AMP sur un pourcentage d'activité non médicale ;
- Développer la qualité des soins et la sécurité sanitaire ;
- Suivre les activités et les résultats et développer les actions d'évaluation ;
- Assurer la veille médicale et scientifique afin d'anticiper et participer aux transitions technologiques ;
- Communiquer sur l'offre de soins ;

**CONSIDÉRANT**

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins publié le 13 février 2024 permet d'autoriser dans le cadre de l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) :

- six implantations pour l'activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12 » sur la zone territoriale de Paris ;
- six implantations pour l'activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes » sur la zone territoriale de Paris ;

**CONSIDÉRANT**

en application de l'article 7 du décret du 30 décembre 2021 susvisé, que l'établissement a été réputé autorisé, à titre transitoire, à pratiquer des activités de recueil, de prélèvement et de conservation des gamètes à des fins d'autoconservation pour raisons non médicales en application de l'article L.2141-12 du Code de la santé publique jusqu'à la notification d'une décision prise après examen d'une nouvelle demande d'autorisation en vue de pratiquer les nouvelles activités d'autoconservation des gamètes à visée sociétale introduites par le décret susvisé ;

ainsi que la demande présentée est motivée par le souhait de poursuivre l'activité d'autoconservation des gamètes pour raison sociétale avec l'objectif de répondre à la demande croissante de la population francilienne et de réduire les délais de prise en charge pour les modalités de recueil, de prélèvement et de conservation des gamètes pour raisons sociétales pour les potentiels bénéficiaires ;

**CONSIDÉRANT**

que l'établissement a réalisé, en 2023, 243 ponctions d'ovocytes pour raison non médicale ;

que l'activité prévisionnelle envisagée en 2024 est estimée à 860 ponctions d'ovocytes en vue de la préservation de la fertilité (médicale ou non) soit 40% des ponctions totales dont 15 % concerneront des ponctions d'ovocytes en vue de préservation de la fertilité non médicale ;

en outre, que l'établissement projette de créer un centre dédié à la conservation des gamètes et tissus germinaux adossé au centre clinico-biologique d'AMP avec l'objectif de réaliser environ 3 500 prélèvements d'ovocytes par an ;

**CONSIDÉRANT**

que l'accessibilité financière en secteur 1 est garantie sans dépassement d'honoraires ;

- CONSIDÉRANT** que les lignes de portée SP01, SP03, AP01, AP03 concernant la biologie de la reproduction (spermologie diagnostique et activités biologiques d'AMP) pratiquée par le laboratoire de l'établissement de santé sont accréditées par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ;
- CONSIDÉRANT** que le projet s'appuie sur une équipe médicale clinico-biologique et un personnel médico-technique qualifiés et suffisamment dimensionnés pour exercer les activités demandées avec la désignation notamment d'un praticien responsable du centre, la présence d'un médecin coordinateur et d'un correspondant d'AMP vigilance ;
- CONSIDÉRANT** que l'hôpital possède un système de management de la qualité et a mis en place un protocole d'identification des Embryons Gamètes Tissus Germinaux (EGTG) ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas d'observation particulière, étant précisé que le laboratoire est mitoyen des salles de ponctions évitant ainsi le transport des ovocytes prélevés dans des mallettes thermostatées ;
- CONSIDÉRANT** que le demandeur s'implique dans la mise en œuvre des règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation définies par l'arrêté du 5 octobre 2023 ;
- CONSIDÉRANT** que le demandeur est en mesure de poursuivre la prise en charge des patient(e)s dès l'octroi de l'autorisation ;
- CONSIDÉRANT** que le projet s'inscrit en cohérence avec les objectifs du Schéma régional de santé (SRS) dans la mesure où il répond à des besoins territoriaux recensés et qu'il intervient au sein d'un centre d'AMP existant déjà en capacité de pratiquer l'autoconservation des gamètes à visée sociétale ;
- CONSIDÉRANT** que l'Agence de biomédecine (ABM) a émis un avis favorable à la demande ;

## DÉCIDE

- ARTICLE 1<sup>er</sup> :** L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) est **autorisée** à exercer sur le site de l'Hôpital Cochin-Port Royal, 27 rue du faubourg Saint-Jacques 75014 Paris, les activités d'assistance médicale à la procréation (AMP) suivantes :
- activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12 »,
  - activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes ».
- ARTICLE 2 :** Cette opération de création 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.6122-38 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 3 :** La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en service de l'activité de soins au Directeur général de l'Agence régionale de santé.

- 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 14 novembre 2024

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

*Signé*

Denis ROBIN

# Agence Régionale de Santé

IDF-2024-11-14-00035

Décision n° DOS-2024/2784 du DG ARS  
Île-de-France en date du 14 novembre 2024  
autorisant la SELAS Cassuto à exercer l'activité  
biologique d'AMP pour la réalisation des  
"activités relatives à la conservation des gamètes  
en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP  
(article L.2141-12)".

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2024/2784

#### LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ 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 L.2141-1 à L.2141-13, L.2142-1 à L.2142-4, R.2141-1 à R.2141-39, R.2142-1 à R.2142-49 ;
- 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°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- 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°2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'assistance médicale à la procréation ;
- VU** le décret n°2021-1933 du 30 décembre 2021 fixant les modalités d'autorisation des activités d'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales en application de l'article L.2141-12 du Code de la santé publique et portant diverses adaptations de la partie réglementaire du même code au regard des dispositions de la loi n°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- VU** le décret n°2023-1038 du 13 novembre 2023 relatif aux diagnostics anténataux ;
- 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 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 du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008
- 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/2024-179 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'arrêté n°DOS/2024-203 du 12 février 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 zone de répartition pour les activités de soins d'assistance médicale à la procréation à visée sociétale et pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie – mention A ;
- VU** la demande présentée par la SELAS Cassuto (n°Finess EJ : 750057465), dont le siège social est situé 21 rue Drouot 75009 Paris, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour :
- l'activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes »
- sur le site du Laboratoire Drouot site Bauchat (n°Finess ET : 750057499), 12 rue Sergent Bauchat 75012 Paris ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 11 juillet 2024 ;

**CONSIDÉRANT** la demande susvisée ;

**CONSIDÉRANT** que le laboratoire de biologie médicale Drouot est un laboratoire multisites autorisé à pratiquer des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation (AMP) au sein de l'Hôpital des Diaconesses site Reuilly à Paris 12<sup>e</sup>, de l'Hôpital Pierre Rouquès-Les Bluets à Paris 12<sup>e</sup> et de l'Hôpital Delafontaine à Saint Denis ;

**CONSIDÉRANT** que le laboratoire Drouot dispose de locaux récemment rénovés et mis à disposition par le Groupe hospitalier Diaconesses Croix Saint-Simon sur le site de Reuilly et qu'il est associé dans le cadre d'une convention de collaboration formalisée avec l'établissement de santé pour la réalisation des activités biologiques d'AMP suivantes :

- Recueil, préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle ;
- Activités relatives à la fécondation in vitro sans ou avec micromanipulation, comprenant notamment :
  - le recueil, la préparation et la conservation du sperme ;
  - la préparation et la conservation des ovocytes ;
- Conservation des embryons en vue d'un projet parental ou en application du 2° du II de l'article L. 2141-4 ;

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

- Suivre le référentiel de bonnes pratiques, organiser des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) et prendre en charge un volume minimum d'activité pour le maintien des compétences et des performances ;
- Garantir une répartition équitable de l'activité par un engagement de tous les centres d'AMP sur un pourcentage d'activité non médicale ;
- Développer la qualité des soins et la sécurité sanitaire ;
- Suivre les activités et les résultats et développer les actions d'évaluation ;
- Assurer la veille médicale et scientifique afin d'anticiper et participer aux transitions technologiques ;
- Communiquer sur l'offre de soins ;

- CONSIDÉRANT** que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins publié le 13 février 2024 qui permet d'autoriser dans le cadre de l'activité d'assistance médicale à la procréation six implantations pour l'activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes » sur la zone territoriale de Paris ;
- CONSIDÉRANT** que ce projet est présenté conjointement avec la demande d'autorisation d'activité d'AMP clinique à visée sociétale « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation » déposée par le GH Diaconesses Croix Saint-Simon avec l'objectif de compléter l'offre de prise en charge en AMP au sein d'une unité de lieu et de satisfaire la demande croissante de patientes en matière d'autoconservation des gamètes ;
- CONSIDÉRANT** que le centre clinico-biologique du site Reuilly a réalisé 1 162 ponctions ovocytaires en 2023 ;
- au regard de l'étude des demandes parvenues au secrétariat du centre après la publication de la loi bioéthique du 2 août 2021 et des demandes recensées par les gynécologues libéraux du réseau de soins Fertidiac, que l'opérateur prévoit une augmentation d'activité de 400 ponctions d'ovocytes supplémentaires par an ;
- que s'agissant de l'autoconservation spermatique pour raison non médicale, en tenant compte de la faible demande estimative, le centre de fertilité précise être en capacité de prendre en charge 235 recueils par an (soit 5 par semaine) ;
- CONSIDÉRANT** que le schéma descriptif du parcours patient a été joint au dossier par le promoteur et n'appelle pas de remarque particulière ;
- CONSIDÉRANT** que le promoteur indique que les actes techniques d'AMP seront réalisés en secteur 1 sans dépassement d'honoraires ;
- CONSIDÉRANT** que les lignes de portée AP01, AP03 concernant les activités biologiques d'AMP pratiquées par le laboratoire Drouot sont accréditées par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ;
- CONSIDÉRANT** que le laboratoire Drouot possède un système de management de la qualité et met en place un protocole d'identification des EGTG (embryons, gamètes, tissus germinaux) ;
- CONSIDÉRANT** que la demande s'appuie sur l'expérience et la qualification des équipes clinico-biologiques du centre de fertilité dont la coordination est facilitée par la mise en place de plannings prévoyant une présence du lundi au samedi ;
- CONSIDÉRANT** que le volume d'activité projeté nécessite le renforcement des équipes ; à cet effet, que le laboratoire Drouot s'est engagé à recruter des techniciens de laboratoire sur chacun des deux sites où il intervient ;
- en outre, qu'il mentionne que les effectifs médicaux seront complétés à compter de septembre 2024, puis qu'à compter de novembre 2025 un biologiste médical supplémentaire sera recruté à l'issue de sa formation de DES de biologie médicale ;
- que les preuves de recrutement doivent être communiquées à l'Agence régionale de santé en vertu de l'article D.6221-26 du Code de la santé publique ;
- que l'ARS veillera à la mise en adéquation entre le personnel et le volume d'activité projeté ;

en application de l'arrêté du 5 octobre 2023 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation, que l'opérateur doit également veiller à la clarification et au maintien de la personne responsable (un biologiste médical) et de son suppléant chargés de garantir le respect des dispositions réglementaires précisées par l'article R.2142-37 du Code de la santé publique ;

**CONSIDÉRANT** que le promoteur indique être en mesure de pouvoir démarrer l'activité rapidement dès notification de la décision de l'Agence régionale de santé (ARS) ;

**CONSIDÉRANT** que le projet s'inscrit en cohérence avec les objectifs du Projet régional de santé (PRS) dans la mesure où il répond à des besoins territoriaux recensés et qu'il intervient au sein d'un centre d'AMP existant en capacité de pratiquer à brève échéance l'autoconservation des gamètes à visée sociétale ;

**CONSIDÉRANT** que l'Agence de biomédecine (ABM) a émis un avis favorable à la demande ;

**CONSIDÉRANT** au regard de l'activité soutenue du centre, que le promoteur doit s'assurer que les recrutements de personnel dont les biologistes compétents en AMP, l'adaptation des locaux notamment la salle de conservation par l'azote, les acquisitions en équipements et matériels supplémentaires dont l'installation de deux récipients cryogéniques, soient effectifs afin de garantir l'adéquation des effectifs avec le volume d'activité projeté ;

## DÉCIDE

**ARTICLE 1<sup>er</sup> :** La SELAS Cassuto est **autorisée** à exercer l'activité biologique d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour la réalisation des « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes » sur le site du Laboratoire Drouot, 12 rue Sergent Bauchat 75012 Paris.

**ARTICLE 2 :** Cette opération de création 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.6122-38 du Code de la santé publique.

**ARTICLE 3 :** La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en service de l'activité de soins au Directeur général de l'Agence régionale de santé.

**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 14 novembre 2024

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

**Signé**

Denis ROBIN

# Agence Régionale de Santé

IDF-2024-11-14-00036

Décision n° DOS-2024/2785 du DG ARS  
Île-de-France en date du 14 novembre 2024  
autorisant la SELAS Cassuto à exercer l'activité  
biologique d'AMP pour la réalisation des  
"activités relatives à la conservation des gamètes  
en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP  
(article L.2141-12)", sur le site du LBM Drouot site  
Lasson, 4 rue Lasson 75012 Paris.

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2024/2785

#### LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ 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 L.2141-1 à L.2141-13, L.2142-1 à L.2142-4, R.2141-1 à R.2141-39, R.2142-1 à R.2142-49 ;
- 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°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- 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°2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'assistance médicale à la procréation ;
- VU** le décret n°2021-1933 du 30 décembre 2021 fixant les modalités d'autorisation des activités d'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales en application de l'article L. 2141-12 du Code de la santé publique et portant diverses adaptations de la partie réglementaire du même code au regard des dispositions de la loi n°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- VU** le décret n°2023-1038 du 13 novembre 2023 relatif aux diagnostics anténataux ;
- 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 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 du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008
- 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/2024-179 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'arrêté n°DOS/2024-203 du 12 février 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 zone de répartition pour les activités de soins d'assistance médicale à la procréation à visée sociétale et pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie – mention A ;
- VU** la demande présentée par la SELAS Cassuto (n°Finess EJ : 750057465), dont le siège social est situé 21 rue Drouot 75009 Paris, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour :
- l'activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes »
- sur le site du Laboratoire de biologie médicale (LBM) Drouot site Lasson (n°Finess ET : 750057481), 4 rue Lasson 75012 Paris ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 11 juillet 2024 ;

**CONSIDÉRANT** la demande susvisée ;

**CONSIDÉRANT** que le laboratoire de biologie médicale Drouot est un laboratoire multisites autorisé à pratiquer des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation (AMP) au sein de l'Hôpital Pierre Rouquès-Les Bluets site Lasson à Paris 12<sup>e</sup>, de l'Hôpital des Diaconesses site Reuilly à Paris 12<sup>e</sup> et de l'Hôpital Delafontaine à Saint Denis ;

**CONSIDÉRANT** que le laboratoire Drouot dispose de locaux mis à disposition par l'Hôpital Pierre Rouquès-Les Bluets sur le site Lasson et qu'il est associé dans le cadre d'une convention de collaboration formalisée avec l'établissement de santé pour la réalisation des activités biologiques d'AMP suivantes :

- Recueil, préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle ;
- Activités relatives à la fécondation in vitro sans ou avec micromanipulation, comprenant notamment :
  - le recueil, la préparation et la conservation du sperme ;
  - la préparation et la conservation des ovocytes ;
- Conservation des embryons en vue d'un projet parental ou en application du 2<sup>o</sup> du II de l'article L.2141-4 ;

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

- Suivre le référentiel de bonnes pratiques, organiser des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) et prendre en charge un volume minimum d'activité pour le maintien des compétences et des performances ;
- Garantir une répartition équitable de l'activité par un engagement de tous les centres d'AMP sur un pourcentage d'activité non médicale ;
- Développer la qualité des soins et la sécurité sanitaire ;
- Suivre les activités et les résultats et développer les actions d'évaluation ;
- Assurer la veille médicale et scientifique afin d'anticiper et participer aux transitions technologiques ;
- Communiquer sur l'offre de soins ;

**CONSIDÉRANT** que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins publié le 13 février 2024 qui permet d'autoriser dans le cadre de l'activité d'assistance médicale à la procréation six implantations pour l'activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes » sur la zone territoriale de Paris ;

- CONSIDÉRANT** que ce projet est présenté conjointement avec la demande d'autorisation d'activité d'AMP clinique pour raison sociétale « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation » déposée par l'Hôpital Pierre Rouquès-Les Bluets avec l'objectif de compléter l'offre de prise en charge en AMP au sein d'une unité de lieu et de satisfaire la demande croissante de patientes en matière d'autoconservation des gamètes ;
- CONSIDÉRANT** que le centre d'AMP envisage une activité prévisionnelle de 80 ponctions supplémentaires à effectifs et moyens constants avec un objectif cible de 300 ponctions annuelles sous réserve du renforcement de l'équipe ;
- CONSIDÉRANT** que le schéma descriptif du parcours patient a été joint au dossier par le promoteur ;
- CONSIDÉRANT** que le promoteur indique que les actes techniques d'AMP seront réalisés en secteur 1 sans dépassement d'honoraires ;
- CONSIDÉRANT** que les lignes de portée AP01, AP03 concernant les activités biologiques d'AMP pratiquées par le laboratoire Drouot sont accréditées par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ;
- CONSIDÉRANT** que le laboratoire Drouot possède un système de management de la qualité et met en place un protocole d'identification des EGTG (embryons, gamètes, tissus germinaux) ;
- CONSIDÉRANT** que la demande s'appuie sur l'expérience et la qualification des équipes clinico-biologiques du centre de fertilité dont la coordination est facilitée par la mise en place de plannings prévoyant une présence du lundi au samedi ;
- CONSIDÉRANT** que le volume d'activité projeté nécessite le renforcement des équipes ; à cet effet, que le laboratoire Drouot s'est engagé à recruter des techniciens de laboratoire sur chacun des deux sites où il intervient ;
- en outre, qu'il mentionne que les effectifs médicaux seront complétés à compter de septembre 2024, puis qu'à compter de novembre 2025 un biologiste médical supplémentaire sera recruté à l'issue de sa formation de DES de biologie médicale ;
- que les preuves de recrutement doivent être communiquées à l'Agence régionale de santé en vertu de l'article D.6221-26 du Code de la santé publique ;
- que l'ARS veillera à la mise en adéquation entre le personnel et le volume d'activité projeté ;
- en application de l'arrêté du 5 octobre 2023 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation, que l'opérateur doit également veiller à la clarification et au maintien de la personne responsable (un biologiste médical) et de son suppléant chargés de garantir le respect des dispositions réglementaires précisées par l'article R.2142-37 du Code de la santé publique ;
- CONSIDÉRANT** que l'activité peut être opérationnelle à court terme dès l'obtention de l'autorisation ;
- CONSIDÉRANT** que le promoteur doit s'assurer que les recrutements de personnel, dont les biologistes compétents en AMP, l'adaptation des locaux notamment la salle de conservation par l'azote, les acquisitions en équipements et matériels supplémentaires dont les récipients cryogéniques soient effectifs afin de garantir l'adéquation des effectifs avec le volume d'activité projeté ;
- CONSIDÉRANT** que le projet s'inscrit en cohérence avec les objectifs du Schéma régional de santé (SRS) dans la mesure où il répond à des besoins territoriaux recensés et qu'il intervient au sein d'un centre d'AMP existant en capacité de pratiquer à brève échéance l'activité d'autoconservation des gamètes à visée sociétale ;

**CONSIDÉRANT** que l'Agence de biomédecine (ABM) a émis un avis favorable à la demande ;

## DÉCIDE

- ARTICLE 1<sup>er</sup> :** La SELAS Cassuto est **autorisée** à exercer l'activité biologique d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour la réalisation des « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes » sur le site du Laboratoire de biologie médicale (LBM) Drouot site Lasson, 4 rue Lasson 75012 Paris.
- ARTICLE 2 :** Cette opération de création 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.6122-38 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 3 :** La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en service de l'activité de soins au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- 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 14 novembre 2024

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

**Signé**

Denis ROBIN

# Agence Régionale de Santé

IDF-2024-11-14-00037

Décision n° DOS-2024/2786 du DG ARS  
Île-de-France en date du 14 novembre 2024  
autorisant le Grand Hôpital de l'Est Francilien à  
exercer l'activité clinique d'AMP pour la pratique  
« prélèvement d'ovocytes en vue de leur  
conservation pour la réalisation ultérieure d'une  
AMP (article L. 2141-12) » sur le site du Centre  
hospitalier de Meaux site Saint-Faron, 6 rue  
Saint-Fiacre 77100 Meaux.

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2024/2786

#### LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ 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 L.2141-1 à L.2141-13, L.2142-1 à L.2142-4, R.2141-1 à R.2141-39, R.2142-1 à R.2142-49 ;
- 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°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- 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°2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'assistance médicale à la procréation ;
- VU** le décret n°2021-1933 du 30 décembre 2021 fixant les modalités d'autorisation des activités d'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales en application de l'article L.2141-12 du Code de la santé publique et portant diverses adaptations de la partie réglementaire du même code au regard des dispositions de la loi n°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- VU** le décret n°2023-1038 du 13 novembre 2023 relatif aux diagnostics anténataux ;
- 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 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 du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 ;
- 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/2024-179 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'arrêté n°DOS/2024-203 du 12 février 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 zone de répartition pour les activités de soins d'assistance médicale à la procréation à visée sociétale et pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie – mention A ;
- 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 d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour :
- l'activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12 »
- 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 en date du 11 juillet 2024 ;

**CONSIDÉRANT** la demande susvisée ;

**CONSIDÉRANT** que le GHEF (Grand Hôpital de l'Est Francilien), établissement de santé public, est issu de la fusion le 1<sup>er</sup> janvier 2017 des hôpitaux de Jossigny (site Marne-la-Vallée), de Meaux (site Saint-Faron) et de Coulommiers (site René Arbeltier) implantés dans le Nord Seine-et-Marne, puis de l'intégration du Centre hospitalier de Jouarre au 1<sup>er</sup> janvier 2019 ;

qu'il propose une offre de soins complète de proximité (médecine, chirurgie, obstétrique, urgences, psychiatrie, imagerie, etc) à la population de Meaux, Marne-la-Vallée, Coulommiers et Jouarre et plus largement du nord de la Seine-et-Marne ;

à ce titre, que le GHEF dispose de trois centres périnataux avec des services de gynécologie-obstétrique assurant les urgences gynécologiques : un centre de type IIA à Coulommiers, un centre de type IIB à Jossigny ainsi qu'une maternité de type III et un centre de procréation d'assistance médicale à la procréation clinico-biologique NATIFIV sur le site de Meaux ;

**CONSIDÉRANT** que l'hôpital de Meaux développe au sein du centre d'AMP NATIFIV les activités cliniques suivantes :

- Prélèvement d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation ;
- Transfert des embryons en vue de leur implantation ;

**CONSIDÉRANT** que le GHEF travaille en collaboration avec le laboratoire de biologie médicale d'Armainvilliers qui exerce les activités biologiques d'AMP suivantes au sein du centre NATIFIV :

- Recueil, préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle ;
- Activités relatives à la fécondation in vitro sans ou avec micromanipulation, comprenant notamment :
  - le recueil, la préparation et la conservation du sperme ;
  - la préparation et la conservation des ovocytes ;
- Conservation des embryons en vue d'un projet parental ou en application du 2° du II de l'article L.2141-4 ;

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

- Suivre le référentiel de bonnes pratiques, organiser des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) et prendre en charge un volume minimum d'activité pour le maintien des compétences et des performances ;

- Garantir une répartition équitable de l'activité par un engagement de tous les centres d'AMP sur un pourcentage d'activité non médicale ;
- Développer la qualité des soins et la sécurité sanitaire ;
- Suivre les activités et les résultats et développer les actions d'évaluation ;
- Assurer la veille médicale et scientifique afin d'anticiper et participer aux transitions technologiques ;
- Communiquer sur l'offre de soins ;

**CONSIDÉRANT** que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins publié le 13 février 2024 qui permet d'autoriser dans le cadre de l'activité d'assistance médicale à la procréation une implantation pour l'activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12 » sur la zone territoriale de la Seine-et-Marne ;

**CONSIDÉRANT** que ce projet s'inscrit dans le projet médical de l'établissement afin de compléter l'offre de prise en charge en AMP et vise à satisfaire à la demande croissante de la population francilienne tout en améliorant les délais de prise en charge, étant précisé que la file d'attente en consultation PMA représente 2020 patientes dont 447 patientes ont pu bénéficier d'un transfert d'embryon ;

qu'il est présenté conjointement avec la demande d'autorisation d'activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12 » déposée par la SELAS Laboratoire de biologie médicale d'Armainvilliers ;

**CONSIDÉRANT** que l'objectif du centre NATIFIV est de réaliser au minimum 500 ponctions par an dans le cadre de l'activité de procréation médicalement assistée (PMA) ;

que l'établissement envisage une activité prévisionnelle limitée à 30 ponctions annuelles dans le cadre des prélèvements d'ovocytes en vue de leur conservation pour raison sociétale pour éviter une augmentation des délais de prise en charge ;

**CONSIDÉRANT** que le parcours des patients dans le cadre de la prise en charge de la préservation de la fertilité est décrit ;

**CONSIDÉRANT** que l'accessibilité financière en secteur 1 est garantie sans dépassement d'honoraires ;

**CONSIDÉRANT** que le GHEF possède un système de management de la qualité et qu'il met en place un protocole d'identification des EGTG (embryons, gamètes, tissus germinaux) ;

**CONSIDÉRANT** que le projet s'appuie sur une équipe clinico-biologique qualifiée comprenant notamment 3,3 équivalents temps plein (ETP) de gynécologues obstétriciens et disposant d'un biologiste médical responsable du centre, d'un praticien coordinateur et d'un correspondant local d'AMP vigilance ;

que le demandeur déclare qu'un staff clinico-biologique hebdomadaire est organisé chaque mardi après-midi en présence des cliniciens, des biologistes et des sage-femmes ;

**CONSIDÉRANT** que la mise en œuvre de l'activité d'AMP clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP » est prévue en 2025 sous réserve de disposer d'au moins 4 ETP de gynécologues en exercice dans le centre NATIFIV ;

**CONSIDÉRANT** que l'opérateur s'engage à respecter les conditions techniques de fonctionnement du projet et les règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation ;

## CONSIDÉRANT

que si l'Agence de biomédecine (ABM) a émis un avis défavorable à la demande compte tenu de la restriction de l'activité à 30 ponctions annuelles, le projet répond aux objectifs du Schéma régional de santé (SRS) dans la mesure où il intervient au sein d'un centre d'AMP déjà existant en capacité de répondre à brève échéance aux nouvelles demandes de préservation de la fertilité pour raison sociétale sans pour autant que cette pratique soit réalisée au détriment des autres parcours d'AMP ;

## DÉCIDE

- ARTICLE 1<sup>er</sup> :** Le Grand Hôpital de l'Est Francilien (GHEF) est **autorisé** à exercer l'activité clinique d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour la pratique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12 » sur le site du Centre hospitalier de Meaux site Saint-Faron, 6 rue Saint-Fiacre 77100 Meaux.
- ARTICLE 2 :** Cette opération de création 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.6122-38 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 3 :** La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en service de l'activité de soins au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- 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 14 novembre 2024

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

*Signé*

Denis ROBIN

# Agence Régionale de Santé

IDF-2024-11-14-00038

Décision n° DOS-2024/2787 du DG ARS Île-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant la SELAS Laboratoire de biologie médicale d'Armainvilliers à exercer l'activité biologique d'AMP pour la pratique "activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP (article L. 2141-12)", sur le site du laboratoire de biologie médicale d'Armainvilliers site du Centre hospitalier de Meaux, 6/8 rue Saint-Fiacre 77100 Meaux.

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2024/2787

#### LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ 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 L.2141-1 à L.2141-13, L.2142-1 à L.2142-4, R.2141-1 à R.2141-39, R.2142-1 à R.2142-49 ;
- 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°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- 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°2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'assistance médicale à la procréation ;
- VU** le décret n°2021-1933 du 30 décembre 2021 fixant les modalités d'autorisation des activités d'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales en application de l'article L.2141-12 du Code de la santé publique et portant diverses adaptations de la partie réglementaire du même code au regard des dispositions de la loi n°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- VU** le décret n°2023-1038 du 13 novembre 2023 relatif aux diagnostics anténataux ;
- 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 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 du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008
- 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/2024-179 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'arrêté n°DOS/2024-203 du 12 février 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 zone de répartition pour les activités de soins d'assistance médicale à la procréation à visée sociétale et pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie – mention A ;
- VU** la demande présentée par la SELAS Laboratoire de biologie médicale d'Armainvilliers (n°Finess EJ : 770018406), dont le siège social est situé 12 rue des Frères Vinot 77220 Tournan-en-Brie, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour :
- l'activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes »
- sur le site du Laboratoire de biologie médicale (LBM) au sein du Centre hospitalier de Meaux (n°Finess ET : 770020303), 6/8 rue Saint-Fiacre 77100 Meaux ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 11 juillet 2024 ;

**CONSIDÉRANT** la demande susvisée ;

**CONSIDÉRANT** que le laboratoire de biologie médicale d'Armainvilliers est un laboratoire multi-sites répartis sur trois départements : la Seine-et-Marne, la Seine-Saint-Denis et le Val-de-Marne ;

**CONSIDÉRANT** que la SELAS Laboratoire de biologie médicale d'Armainvilliers travaille en collaboration avec le Groupe Hospitalier de l'Est Francilien (GHEF) ;

à ce titre, qu'il réalise les activités biologiques d'AMP suivantes sur le site de l'Hôpital de Meaux du GHEF au sein du centre clinico-biologique NATIFIV :

- Recueil, préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle ;
- Activités relatives à la fécondation in vitro sans ou avec micromanipulation, comprenant notamment :
  - le recueil, la préparation et la conservation du sperme ;
  - la préparation et la conservation des ovocytes ;
- Conservation des embryons en vue d'un projet parental ou en application du 2° du II de l'article L.2141-4 ;

**CONSIDÉRANT** que le Centre hospitalier de Meaux développe quant à lui les activités cliniques suivantes :

- Prélèvement d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation ;
- Transfert des embryons en vue de leur implantation ;

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

- Suivre le référentiel de bonnes pratiques, organiser des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) et prendre en charge un volume minimum d'activité pour le maintien des compétences et des performances ;
- Garantir une répartition équitable de l'activité par un engagement de tous les centres d'AMP sur un pourcentage d'activité non médicale ;
- Développer la qualité des soins et la sécurité sanitaire ;
- Suivre les activités et les résultats et développer les actions d'évaluation ;
- Assurer la veille médicale et scientifique afin d'anticiper et participer aux transitions technologiques ;
- Communiquer sur l'offre de soins ;

- CONSIDÉRANT** que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins publié le 13 février 2024 qui permet d'autoriser dans le cadre de l'activité d'assistance médicale à la procréation une implantation pour l'activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes » sur la zone territoriale de la Seine-et-Marne ;
- CONSIDÉRANT** que ce projet est présenté conjointement avec la demande d'autorisation d'activité d'AMP clinique pour raison sociétale « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12 » déposée par le GHEF sur le site de Meaux ;
- qu'il vise à compléter l'offre de prise en charge en AMP et à satisfaire la demande croissante de la population francilienne tout en améliorant les délais de prise en charge étant précisé que la file d'attente en consultation PMA représente 2020 patientes dont 447 patientes ont pu bénéficier d'un transfert d'embryon ;
- que le taux d'accouchement de 38,9% obtenu en 2021 à l'issue du transfert d'embryons décongelés est supérieur à la moyenne nationale de 22,7% ;
- CONSIDÉRANT** que l'objectif du centre NATIFIV est de réaliser au minimum 500 ponctions par an dans le cadre de l'activité de procréation médicalement assistée (PMA) ;
- que l'établissement envisage une activité prévisionnelle limitée à 30 ponctions annuelles dans le cadre des prélèvements d'ovocytes en vue de leur conservation pour raison sociétale pour éviter une augmentation des délais de prise en charge ;
- CONSIDÉRANT** que l'opérateur garantit l'accessibilité financière en secteur 1 sans dépassement d'honoraires ;
- CONSIDÉRANT** que le laboratoire d'Armainvilliers possède un système de management de la qualité et met en place un protocole d'identification des EGTG (embryons, gamètes, tissus germinaux) ;
- CONSIDÉRANT** que les lignes de portée AP01, AP03 concernant les activités biologiques d'AMP pratiquées par le laboratoire d'Armainvilliers sont accréditées par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ;
- CONSIDÉRANT** que le projet s'appuie sur une équipe clinico-biologique qualifiée disposant d'un biologiste médical responsable du centre, d'un praticien coordinateur et d'un correspondant local d'AMP vigilance ;
- que le demandeur déclare qu'un staff clinico-biologique hebdomadaire est organisé chaque mardi après-midi en présence des cliniciens, des biologistes et des sage-femmes ;
- CONSIDÉRANT** que la mise en œuvre de l'activité d'AMP biologique se fera de façon concomitante avec la mise en œuvre de l'activité d'AMP clinique qui est prévue en 2025 sous réserve que le Centre hospitalier de Meaux dispose d'au moins 4 ETP de gynécologues en exercice dans le centre NATIFIV ;
- CONSIDÉRANT** que l'opérateur s'engage à respecter les conditions techniques de fonctionnement du projet et les règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation ;
- CONSIDÉRANT** que si l'Agence de biomédecine (ABM) a émis un avis défavorable à la demande compte tenu de la restriction de l'activité à 30 ponctions annuelles, le projet répond

aux objectifs du Schéma régional de santé (SRS) dans la mesure où il intervient au sein d'un centre d'AMP déjà existant en capacité de répondre à brève échéance aux nouvelles demandes de préservation de la fertilité pour raison sociétale sans pour autant que cette pratique soit réalisée au détriment des autres parcours d'AMP ;

#### **CONSIDÉRANT**

que l'Agence régionale de santé Ile-de-France sera vigilante quant au respect des engagements pris par la SELAS Laboratoire de biologie médicale d'Armainvilliers dans le cadre de cette demande d'autorisation et à la mise en conformité de ses statuts avec les dispositions législatives et réglementaires en vigueur (ordonnance n°2023-77 du 8 février 2023 applicable au 1<sup>er</sup> septembre 2024, notamment les articles L.4222-4, L.6212-5, L.6213-7, L.6213-9, R.4127-5, D.6222-6, R.6223-2 à R.6223-5 du CSP) ;

#### **DÉCIDE**

- ARTICLE 1<sup>er</sup> :** La SELAS Laboratoire de biologie médicale d'Armainvilliers est **autorisée** à exercer l'activité biologique d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour la pratique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes » sur le site du Laboratoire de biologie médicale (LBM) d'Armainvilliers site du Centre hospitalier de Meaux, 6/8 rue Saint-Fiacre 77100 Meaux.
- ARTICLE 2 :** Cette opération de création 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.6122-38 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 3 :** La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en service de l'activité de soins à la Directrice générale de l'Agence régionale de santé.
- 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 14 novembre 2024

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

**Signé**

Denis ROBIN

# Agence Régionale de Santé

IDF-2024-11-14-00039

Décision n° DOS-2024/2788 du DG ARS  
Île-de-France en date du 14 novembre 2024  
autorisant le Centre hospitalier intercommunal  
de Poissy-Saint-Germain à exercer sur le site  
Poissy, 10 rue du Champ Gaillard 78303 Poissy,  
les activités d'AMP pour l'activité clinique «  
prélèvement d'ovocytes en vue de leur  
conservation pour la réalisation ultérieure d'une  
AMP (article L.2141-12) » et pour l'activité  
biologique « activités relatives à la conservation  
des gamètes en vue de la réalisation ultérieure  
d'une AMP (article L.2141-12) ».

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2024/2788

#### LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ 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 L.2141-1 à L.2141-13, L.2142-1 à L.2142-4, R.2141-1 à R.2141-39, R.2142-1 à R.2142-49 ;
- 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°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- 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°2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'assistance médicale à la procréation ;
- VU** le décret n°2021-1933 du 30 décembre 2021 fixant les modalités d'autorisation des activités d'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales en application de l'article L.2141-12 du Code de la santé publique et portant diverses adaptations de la partie réglementaire du même code au regard des dispositions de la loi n°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- VU** le décret n°2023-1038 du 13 novembre 2023 relatif aux diagnostics anténataux ;
- 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 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 du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 ;
- 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/2024-179 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'arrêté n°DOS/2024-203 du 12 février 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 zone de répartition pour les activités de soins d'assistance médicale à la procréation à visée sociétale et pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie – mention A ;
- VU** la demande présentée par le Centre hospitalier intercommunal (CHI) de Poissy-Saint-Germain (n°Finess EJ : 780001236), dont le siège social est situé 20 rue Armagis 78100 Saint-Germain-en-Laye, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour :
- l'activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12 »,
  - l'activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes »,
- sur le site de Poissy du CHI Poissy-Saint-Germain (n°Finess ET : 78000031), 10 rue du Champ Gaillard 78303 Poissy ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 11 juillet 2024 ;

**CONSIDÉRANT** les demandes susvisées ;

**CONSIDÉRANT** que le Centre hospitalier intercommunal de Poissy-Saint-Germain est un établissement public de santé appartenant au Groupement hospitalier de territoire (GHT) Yvelines Nord ;

que ses activités sont déployées sur les deux sites hospitaliers principaux de Poissy et de Saint-Germain-en-Laye, et sur les sites périphériques dédiés aux personnes âgées et aux patients de psychiatrie ;

qu'il forme une direction commune avec le Centre hospitalier François Quesnay de Mantes-la-Jolie et le Centre hospitalier de Meulan-Les Mureaux, tous membres du même GHT ;

**CONSIDÉRANT** que le site de Poissy du CHIPS est autorisé à pratiquer les activités de chirurgie et de gynécologie-obstétrique et qu'il dispose d'une maternité de type III ;

**CONSIDÉRANT** que l'établissement dispose d'une unité dédiée à l'assistance médicale à la procréation (AMP) et est autorisé sur le site de Poissy pour :

- les activités cliniques suivantes :
  - Prélèvement d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation ;
  - Prélèvement de spermatozoïdes ;
  - Transfert des embryons en vue de leur implantation ;
  - Prélèvement d'ovocytes en vue d'un don ;
- les activités biologiques suivantes :
  - Recueil, préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle ;
  - Activités relatives à la fécondation in vitro sans ou avec micromanipulation, comprenant notamment :
    - le recueil, la préparation et la conservation du sperme ;
    - la préparation et la conservation des ovocytes ;
  - Préparation, conservation et mise à disposition d'ovocytes en vue d'un don ;
  - Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux en application de l'article L.2141-11 ;
  - Conservation des embryons en vue d'un projet parental ou en application du 2° du II de l'article L.2141-4 ;

- CONSIDÉRANT** que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) pour le volet AMP prévoient de :
- Suivre le référentiel de bonnes pratiques, organiser des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) et prendre en charge un volume minimum d'activité pour le maintien des compétences et des performances ;
  - Garantir une répartition équitable de l'activité par un engagement de tous les centres d'AMP sur un pourcentage d'activité non médicale ;
  - Développer la qualité des soins et la sécurité sanitaire ;
  - Suivre les activités et les résultats et développer les actions d'évaluation ;
  - Assurer la veille médicale et scientifique afin d'anticiper et participer aux transitions technologiques ;
  - Communiquer sur l'offre de soins ;
- CONSIDÉRANT** que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins publié le 13 février 2024 qui permet d'autoriser dans le cadre de l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) :
- une implantation pour l'activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12 » sur la zone territoriale des Yvelines (78) ;
  - une implantation pour l'activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes » sur la zone territoriale des Yvelines (78) ;
- CONSIDÉRANT** que la demande s'inscrit dans le cadre du projet médical de l'établissement afin de compléter l'offre de prise en charge en AMP et ainsi satisfaire à la demande croissante de la population francilienne ;
- qu'en effet, en application de l'article 7 du décret du 30 décembre 2021 susvisé, l'établissement a été réputé autorisé, à titre transitoire, à pratiquer des activités de conservation des gamètes à des fins d'autoconservation pour raisons non médicales en application de l'article L.2141-12 du Code de la santé publique jusqu'à la notification d'une décision prise après examen d'une demande d'autorisation en vue de pratiquer les nouvelles activités d'autoconservation des gamètes à visée sociétale introduites par le décret susvisé ;
- ainsi que la demande présentée est motivée par le souhait de poursuivre l'activité avec l'objectif de répondre à la demande croissante de la population francilienne en matière d'autoconservation des gamètes et de réduire les délais de prise en charge pour les modalités de recueil, de prélèvement et de conservation des gamètes pour raisons sociétales pour les potentiels bénéficiaires ;
- CONSIDÉRANT** que l'activité prévisionnelle est d'environ 250 à 260 ponctions par an pour l'activité d'autoconservation ovocytaire et de 5 à 10 demandes par an pour l'activité d'autoconservation de spermatozoïdes ;
- CONSIDÉRANT** que le promoteur indique qu'il n'est prévu aucun dépassement d'honoraire pour l'activité sollicitée ;
- CONSIDÉRANT** que les lignes de portée SP01, SP03, AP02 et AP03 concernant la biologie de reproduction (spermologie diagnostique et activités biologiques d'AMP) pratiquées par le laboratoire de biologie médicale de l'établissement sont accréditées par le Comité français d'accréditation (Cofrac) ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement possède un système de management de la qualité et a mis en place un protocole d'identification des Embryons, Gamètes, Tissus Germinaux (EGTG) ;

- CONSIDÉRANT** que le centre d'AMP dispose d'un médecin responsable des activités biologiques et d'un médecin responsable des activités cliniques d'AMP ;
- que les gynécologues-obstétriciens et les biologistes ont tous les qualifications et les preuves de compétences pour exercer l'activité sollicitée ;
- que le promoteur prévoit le recrutement de deux gynécologues supplémentaires en 2024 pour renforcer ses effectifs médicaux ;
- que ces recrutements sont nécessaires pour garantir l'adéquation entre le personnel et le volume d'activité projeté ;
- CONSIDÉRANT** que les locaux envisagés pour les nouvelles modalités sollicitées n'appellent pas d'observation particulière ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions techniques de fonctionnement décrites sont globalement satisfaites, étant précisé que le promoteur doit rester vigilant à l'adéquation entre le personnel et le volume d'activité projetée ;
- CONSIDÉRANT** que le demandeur s'implique dans la mise en œuvre des règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation définies par l'arrêté du 5 octobre 2023 ;
- CONSIDÉRANT** que le demandeur est en mesure de poursuivre la prise en charge des patient(e)s dès l'octroi de l'autorisation ;
- CONSIDÉRANT** que le projet s'inscrit en cohérence avec les objectifs du Projet régional de santé (PRS) dans la mesure où il répond à des besoins territoriaux recensés et qu'il intervient au sein d'un centre d'AMP existant déjà en capacité de pratiquer l'autoconservation des gamètes à visée sociétale ;
- CONSIDÉRANT** que l'Agence de biomédecine (ABM) a émis un avis favorable à la demande ;

## DÉCIDE

- ARTICLE 1<sup>er</sup> :** Le Centre hospitalier intercommunal de Poissy-Saint-Germain (n°Finess EJ : 780001236) est **autorisé** à exercer sur le site Poissy (n°Finess ET : 78000031), 10 rue du Champ Gaillard 78303 Poissy, les activités d'assistance médicale à la procréation (AMP) suivantes :
- activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12 »
  - activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes ».
- ARTICLE 2 :** Cette opération de création 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.6122-38 du Code de la santé publique.

- ARTICLE 3 :** La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en service de l'activité de soins au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- 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 14 novembre 2024

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

**Signé**

Denis ROBIN

# Agence Régionale de Santé

IDF-2024-11-14-00040

Décision n° DOS-2024/2789 du DG ARS  
Île-de-France en date du 14 novembre 2024  
autorisant le Centre hospitalier Sud Francilien à  
exercer sur le site Jean Jaurès du CH Sud  
Francilien, 40 avenue Serge Dassault 91106  
Corbeil-Essonnes, les activités d'AMP pour  
l'activité clinique « prélèvement d'ovocytes en  
vue de leur conservation pour la réalisation  
ultérieure d'une AMP (article L.2141-12) » et pour  
l'activité biologique « activités relatives à la  
conservation des gamètes en vue de la  
réalisation ultérieure d'une AMP (article  
L.2141-12) ».

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2024/2789

#### LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ 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 L.2141-1 à L.2141-13, L.2142-1 à L.2142-4, R.2141-1 à R.2141-39, R.2142-1 à R.2142-49 ;
- 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°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- 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° 2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'assistance médicale à la procréation ;
- VU** le décret n°2021-1933 du 30 décembre 2021 fixant les modalités d'autorisation des activités d'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales en application de l'article L.2141-12 du Code de la santé publique et portant diverses adaptations de la partie réglementaire du même code au regard des dispositions de la loi n°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- VU** le décret n°2023-1038 du 13 novembre 2023 relatif aux diagnostics anténataux ;
- 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 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 du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 ;
- 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/2024-179 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'arrêté n°DOS/2024-203 du 12 février 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 zone de répartition pour les activités de soins d'assistance médicale à la procréation à visée sociétale et pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie – mention A ;
- VU** la demande présentée par le Centre hospitalier Sud Francilien (n°Finess EJ : 910002773), dont le siège social est situé 40 avenue Serge Dassault 91106 Corbeil-Essonnes, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour :
- l'activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12 »,
  - l'activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes »,
- sur le site Jean Jaurès du CH Sud Francilien (n°Finess ET : 910020254), 40 avenue Serge Dassault 91106 Corbeil-Essonnes ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 11 juillet 2024 ;

**CONSIDÉRANT** les demandes susvisées ;

**CONSIDÉRANT** que le Centre hospitalier Sud Francilien (CHSF) est un établissement de santé public doté de 1 113 lits et places dont 72 % en médecine, chirurgie, obstétrique (MCO) et 15 % en psychiatrie ; qu'il assure des missions de proximité et de recours au sud de l'Île-de-France dans une quarantaine de spécialités et accueille des urgences adultes et pédiatriques ; qu'il dispose d'une maternité de type III et d'un centre de néphrologie et dialyse ;

qu'il dispose également de deux appareils d'IRM, de deux scanners, d'un robot chirurgical, d'une gamma-caméra, d'un TEP-scan, d'un coronarographe, d'un laboratoire de biologie médicale et d'un service d'anatomo-pathologie ;

**CONSIDÉRANT** que le site Jean Jaurès du CHSF dispose d'une unité dédiée à la prise en charge de l'assistance médicale à la procréation (AMP) et est autorisé pour :

- les activités cliniques suivantes :
  - Prélèvement d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation ;
  - Prélèvement de spermatozoïdes ;
  - Transfert des embryons en vue de leur implantation ;
- les activités biologiques suivantes :
  - Recueil, préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle ;
  - Activités relatives à la fécondation in vitro sans ou avec micromanipulation, comprenant notamment :
    - le recueil, la préparation et la conservation du sperme ;
    - la préparation et la conservation des ovocytes ;
  - Recueil, préparation, conservation et mise à disposition du sperme en vue d'un don ;
  - Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux en application de l'article L.2141-11 ;
  - Conservation des embryons en vue d'un projet parental ou en application du 2° du II de l'article L.2141-4 ;

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

- Suivre le référentiel de bonnes pratiques, organiser des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) et prendre en charge un volume minimum d'activité pour le maintien des compétences et des performances ;
- Garantir une répartition équitable de l'activité par un engagement de tous les centres d'AMP sur un pourcentage d'activité non médicale ;
- Développer la qualité des soins et la sécurité sanitaire ;
- Suivre les activités et les résultats et développer les actions d'évaluation ;
- Assurer la veille médicale et scientifique afin d'anticiper et participer aux transitions technologiques ;
- Communiquer sur l'offre de soins ;

**CONSIDÉRANT** que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins publié le 13 février 2024 qui permet d'autoriser dans le cadre de l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) :

- une implantation pour l'activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12 » sur la zone territoriale de l'Essonne ;
- une implantation pour l'activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes » sur la zone territoriale de l'Essonne ;

**CONSIDÉRANT** que la demande s'inscrit dans le cadre du projet médical de l'établissement afin de compléter l'offre de prise en charge en AMP et ainsi satisfaire à la demande croissante de la population francilienne ;

en effet, qu'en application de l'article 7 du décret du 30 décembre 2021 susvisé, l'établissement a été réputé autorisé, à titre transitoire, à pratiquer des activités de conservation des gamètes à des fins d'autoconservation pour raisons non médicales en application de l'article L.2141-12 du Code de la santé publique jusqu'à la notification d'une décision prise après examen d'une demande d'autorisation en vue de pratiquer les nouvelles activités d'autoconservation des gamètes à visée sociétale introduites par le décret susvisé ;

ainsi que la demande présentée est motivée par le souhait de poursuivre l'activité avec l'objectif de répondre à la demande croissante de la population francilienne en matière d'autoconservation des gamètes et de réduire les délais de prise en charge aux modalités de recueil, de prélèvement et de conservation des gamètes pour raisons sociétales pour les potentiels bénéficiaires ;

**CONSIDÉRANT** que l'activité prévisionnelle vise une augmentation progressive de 40 autoconservations ovocytaires non médicales en 2024 à 100 en 2027, et de 5 autoconservations spermatiques non médicales en 2024 à 20 en 2027 ;

**CONSIDÉRANT** que le promoteur indique qu'il n'est prévu aucun dépassement d'honoraire pour l'activité sollicitée ;

**CONSIDÉRANT** que les lignes de portée d'accréditation AP01 et AP03 concernant les activités biologiques d'AMP pratiquées par le laboratoire de biologie médicale de l'établissement sont accréditées par le Comité français d'accréditation (Cofrac) ;

**CONSIDÉRANT** que l'établissement possède un système de management de la qualité et a mis en place un protocole d'identification des Embryons, Gamètes, Tissus Germinaux (EGTG) ;

- CONSIDÉRANT** que le centre dispose d'un médecin responsable des activités biologiques et d'un médecin responsable des activités cliniques d'AMP ;
- que l'équipe médicale est suffisamment dimensionnée pour prendre en charge les activités sollicitées ;
- qu'il est envisagé de recruter un technicien et un praticien hospitalier gynécologue-obstétricien afin de renforcer les équipes dans le cadre de ce projet ;
- CONSIDÉRANT** que les locaux envisagés pour les nouvelles modalités sollicitées n'appellent pas d'observation particulière ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions techniques de fonctionnement décrites sont globalement satisfaites ;
- CONSIDÉRANT** que le demandeur s'implique dans la mise en œuvre des règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation définies par l'arrêté du 5 octobre 2023 ;
- CONSIDÉRANT** que le demandeur est en mesure de poursuivre la prise en charge des patient(e)s dès l'octroi de l'autorisation ;
- CONSIDÉRANT** que le projet s'inscrit en cohérence avec les objectifs du Schéma régional de santé (SRS) dans la mesure où il répond à des besoins territoriaux recensés et qu'il intervient au sein d'un centre d'AMP existant déjà en capacité de pratiquer l'autoconservation des gamètes à visée sociétale ;
- CONSIDÉRANT** que l'Agence de biomédecine (ABM) a émis un avis favorable à la demande ;

## DÉCIDE

- ARTICLE 1<sup>er</sup> :** Le Centre hospitalier Sud Francilien est **autorisé** à exercer sur le site Jean Jaurès du CH Sud Francilien, 40 avenue Serge Dassault 91106 Corbeil-Essonnes, les activités d'assistance médicale à la procréation (AMP) suivantes :
- activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12 »
  - activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes ».
- ARTICLE 2 :** Cette opération de création 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.6122-38 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 3 :** La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en service de l'activité de soins au Directeur général de l'Agence régionale de santé.

- 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 14 novembre 2024

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

*Signé*

Denis ROBIN

# Agence Régionale de Santé

IDF-2024-11-14-00041

Décision n° DOS-2024/2790 du DG ARS  
Île-de-France en date du 14 novembre 2024  
autorisant le Centre hospitalier des Quatre Villes  
à exercer sur le site du CH des Quatre Villes site  
Saint-Cloud, 3 place Silly 92210 Saint-Cloud, les  
activités d'AMP pour l'activité clinique «  
prélèvement d'ovocytes en vue de leur  
conservation pour la réalisation ultérieure d'une  
AMP (article L.2141-12) » et pour l'activité  
biologique « activités relatives à la conservation  
des gamètes en vue de la réalisation ultérieure  
d'une AMP (article L.2141-12) ».

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2024/2790

#### LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ 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 L.2141-1 à L.2141-13, L.2142-1 à L.2142-4, R.2141-1 à R.2141-39, R.2142-1 à R.2142-49 ;
- 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°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- 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°2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'assistance médicale à la procréation ;
- VU** le décret n°2021-1933 du 30 décembre 2021 fixant les modalités d'autorisation des activités d'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales en application de l'article L.2141-12 du Code de la santé publique et portant diverses adaptations de la partie réglementaire du même code au regard des dispositions de la loi n°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- VU** le décret n°2023-1038 du 13 novembre 2023 relatif aux diagnostics anténataux ;
- 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 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 du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 ;
- 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/2024-179 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'arrêté n°DOS/2024-203 du 12 février 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 zone de répartition pour les activités de soins d'assistance médicale à la procréation à visée sociétale et pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie – mention A ;
- VU** la demande présentée par le Centre hospitalier des Quatre Villes (n°Finess EJ : 920009909), dont le siège social est situé 3 place Silly 92210 Saint-Cloud, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour :
- l'activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12 »,
  - l'activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes »,
- sur le site du CH des Quatre Villes site Saint-Cloud (n°Finess ET : 920000619), 3 place Silly 92210 Saint-Cloud ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 11 juillet 2024 ;

**CONSIDÉRANT** les demandes susvisées ;

**CONSIDÉRANT** que le Centre hospitalier des Quatre Villes est un établissement de santé public issu de la fusion du Centre hospitalier de Saint-Cloud et du Centre hospitalier intercommunal Jean Rostand de Sèvres ;

que sur le site de Saint-Cloud se trouvent implantés :

- la maternité de type IIA et les services de néonatalogie et d'assistance médicale à la procréation (AMP),
- la chirurgie et l'hôpital de jour médico-chirurgical,
- les blocs opératoires (4 salles + 1 salle dédiée à l'AMP),
- les urgences,
- la médecine polyvalente ainsi que la dialyse,
- un plateau technique composé d'une pharmacie à usage intérieur, d'un laboratoire polyvalent avec une activité de biologie de la reproduction au sein du centre AMP qui lui est dédié et d'un accès à un plateau d'imagerie dans le cadre d'un groupement d'intérêt économique (GIE) ;

**CONSIDÉRANT** que l'établissement dispose d'une unité dédiée à la prise en charge de l'assistance médicale à la procréation (AMP) et est autorisé sur le site Saint-Cloud du CH des Quatre Villes pour :

➤ les activités cliniques suivantes :

- Prélèvement d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation ;
- Prélèvement de spermatozoïdes ;
- Transfert des embryons en vue de leur implantation ;
- Prélèvement d'ovocytes en vue d'un don ;
- Mise en œuvre de l'accueil des embryons ;

➤ les activités biologiques suivantes :

- Recueil, préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle ;
- Activités relatives à la fécondation in vitro sans ou avec micromanipulation, comprenant notamment :
  - le recueil, la préparation et la conservation du sperme ;
  - la préparation et la conservation des ovocytes ;
- Préparation, conservation et mise à disposition d'ovocytes en vue d'un don ;
- Conservation des embryons en vue d'un projet parental ou en application du 2° du II de l'article L.2141-4 ;
- Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci ;

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

- Suivre le référentiel de bonnes pratiques, organiser des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) et prendre en charge un volume minimum d'activité pour le maintien des compétences et des performances ;
- Garantir une répartition équitable de l'activité par un engagement de tous les centres d'AMP sur un pourcentage d'activité non médicale ;
- Développer la qualité des soins et la sécurité sanitaire ;
- Suivre les activités et les résultats et développer les actions d'évaluation ;
- Assurer la veille médicale et scientifique afin d'anticiper et participer aux transitions technologiques ;
- Communiquer sur l'offre de soins ;

**CONSIDÉRANT** que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins publié le 13 février 2024 qui permet d'autoriser dans le cadre de l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) :

- trois implantations pour l'activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12 » sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine ;
- trois implantations pour l'activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes » sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine ;

**CONSIDÉRANT** que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine pour ces deux modalités (4 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** qu'en application de l'article 7 du décret du 30 décembre 2021 susvisé, l'établissement a été réputé autorisé, à titre transitoire, à pratiquer des activités de conservation des gamètes à des fins d'autoconservation pour raisons non médicales en application de l'article L.2141-12 du Code de la santé publique jusqu'à la notification d'une décision prise après examen d'une demande d'autorisation en vue de pratiquer les nouvelles activités d'autoconservation des gamètes à visée sociétale introduites par le décret susvisé ;

ainsi que la demande présentée est motivée par le souhait de poursuivre l'activité avec l'objectif de répondre à la demande croissante de la population francilienne en matière d'autoconservation des gamètes et de réduire les délais de prise en charge pour les modalités de recueil, de prélèvement et de conservation des gamètes pour raisons sociétales pour les potentiels bénéficiaires ;

**CONSIDÉRANT** que les lignes de portée d'accréditation AP01 et AP03 concernant les activités biologiques d'AMP pratiquées par le laboratoire de l'établissement sont accréditées par le Comité français d'accréditation (Cofrac) ;

**CONSIDÉRANT** que l'établissement possède un système de management de la qualité et a mis en place un protocole d'identification des Embryons, Gamètes, Tissus Germinaux (EGTG) ;

- CONSIDÉRANT** que le centre dispose d'un médecin responsable des activités biologiques et d'un médecin responsable des activités cliniques d'AMP ;
- que l'équipe médicale est suffisamment dimensionnée pour prendre en charge les activités sollicitées ;
- que les gynécologues-obstétriciens et les biologistes médicaux sont qualifiés pour exercer l'activité sollicitée et agréés en AMP clinique ;
- CONSIDÉRANT** que les locaux envisagés pour les nouvelles modalités sollicitées n'appellent pas d'observation particulière ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement réalise 400 à 500 ponctions d'ovocytes annuelles dans le cadre de l'autoconservation et envisage de maintenir ce niveau d'activité pour les années à venir ;
- que l'établissement prévoit une augmentation de l'activité de conservation dans le contexte actuel du report de l'âge à la maternité ;
- CONSIDÉRANT** que le promoteur indique qu'il n'est prévu aucun dépassement d'honoraire pour l'activité sollicitée ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions techniques de fonctionnement décrites n'appellent pas d'observation particulière, étant précisé que le promoteur doit veiller à l'adéquation entre le personnel et le volume d'activité projetée ;
- CONSIDÉRANT** que le demandeur s'implique dans la mise en œuvre des règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation définies par l'arrêté du 5 octobre 2023 ;
- CONSIDÉRANT** que le demandeur est en mesure de poursuivre la prise en charge des patient(e)s dès l'octroi de l'autorisation ;
- CONSIDÉRANT** que le projet s'inscrit en cohérence avec les objectifs du Schéma régional de santé (SRS) dans la mesure où il répond à des besoins territoriaux recensés et qu'il intervient au sein d'un centre d'AMP existant déjà en capacité de pratiquer l'autoconservation des gamètes à visée sociétale ;
- CONSIDÉRANT** que l'Agence de biomédecine (ABM) a émis un avis favorable à la demande ;
- CONSIDÉRANT** à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur les Hauts-de-Seine, que le projet présenté par le Centre hospitalier des Quatre Villes apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, d'organisation des soins et d'activité ;

## DÉCIDE

- ARTICLE 1<sup>er</sup> :** Le Centre hospitalier des Quatre Villes **est autorisé** à exercer sur le site du CH des Quatre Villes site Saint-Cloud, 3 place Silly 92210 Saint-Cloud, les activités d'assistance médicale à la procréation (AMP) suivantes :
- activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12 »,
  - activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes ».

- ARTICLE 2 :** Cette opération de création 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.6122-38 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 3 :** La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en service de l'activité de soins au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- 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 14 novembre 2024

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

**Signé**

Denis ROBIN

## Agence Régionale de Santé

IDF-2024-11-14-00042

Décision n° DOS-2024/2791 du DG ARS Île-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris à exercer sur le site de l'Hôpital Antoine Béclère, 157 rue de la porte de Trivaux 92140 Clamart, les activités d'AMP pour l'activité clinique « prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP (article L.2141-12) » et pour l'activité biologique « activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP (article L.2141-12) ».

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2024/2791

#### LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ 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 L.2141-1 à L.2141-13, L.2142-1 à L.2142-4, R.2141-1 à R.2141-39, R.2142-1 à R.2142-49 ;
- 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°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- 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°2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'assistance médicale à la procréation ;
- VU** le décret n°2021-1933 du 30 décembre 2021 fixant les modalités d'autorisation des activités d'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales en application de l'article L.2141-12 du code de la santé publique et portant diverses adaptations de la partie réglementaire du même code au regard des dispositions de la loi n°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- VU** le décret n°2023-1038 du 13 novembre 2023 relatif aux diagnostics anténataux ;
- 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 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 du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 ;
- 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/2024-179 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'arrêté n°DOS/2024-203 du 12 février 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 zone de répartition pour les activités de soins d'assistance médicale à la procréation à visée sociétale et pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie – mention A ;
- VU** la demande présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184), dont le siège social est situé 55 boulevard Diderot CS22305 75610 Paris cedex 12, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour :
- l'activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12 »,
  - l'activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes »,
- sur le site de l'Hôpital Antoine Bécclère (n°Finess ET : 920100021), 157 rue de la porte de Trivaux 92140 Clamart ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 11 juillet 2024 ;

**CONSIDÉRANT** les demandes susvisées ;

**CONSIDÉRANT** que l'Hôpital Antoine Bécclère, situé dans le département des Hauts-de-Seine, est un établissement de santé public de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP), appartenant au groupe hospitalo-universitaire (GHU) AP-HP Université Paris Saclay ;

qu'il propose une offre de soins complète et diversifiée et est reconnu comme centre de référence dans plusieurs domaines, notamment en matière de diagnostic pré-implantatoire (DPI), de diagnostic prénatal, de troubles du sommeil ou de la prise en charge de l'obésité ;

qu'il est également doté d'un centre périnatal de type III, d'un centre d'assistance médicale à la procréation (AMP), d'un centre de chirurgie ambulatoire, d'un plateau médico-technique dédié au diagnostic et à la médecine interventionnelle ;

que son activité ambulatoire est répartie entre trois services d'urgence, deux centres de consultations et deux unités dédiées aux hôpitaux de jour (médical et chirurgical) ;

**CONSIDÉRANT** que l'établissement dispose d'une unité dédiée à la prise en charge de l'assistance médicale à la procréation (AMP) et est autorisé sur le site de l'Hôpital Antoine Bécclère pour :

- les activités cliniques suivantes :
  - Prélèvement d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation ;
  - Prélèvement de spermatozoïdes ;
  - Transfert des embryons en vue de leur implantation ;
  - Prélèvement d'ovocytes en vue d'un don ;
- les activités biologiques suivantes :
  - Recueil, préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle ;
  - Activités relatives à la fécondation in vitro sans ou avec micromanipulation, comprenant notamment :
    - le recueil, la préparation et la conservation du sperme ;
    - la préparation et la conservation des ovocytes ;
  - 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 ;

- Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux en application de l'article L.2141-11 ;
- Conservation des embryons en vue d'un projet parental ou en application du 2° du II de l'article L.2141-4 ;

**CONSIDÉRANT**

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

- Suivre le référentiel de bonnes pratiques, organiser des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) et prendre en charge un volume minimum d'activité pour le maintien des compétences et des performances ;
- Garantir une répartition équitable de l'activité par un engagement de tous les centres d'AMP sur un pourcentage d'activité non médicale ;
- Développer la qualité des soins et la sécurité sanitaire ;
- Suivre les activités et les résultats et développer les actions d'évaluation ;
- Assurer la veille médicale et scientifique afin d'anticiper et participer aux transitions technologiques ;
- Communiquer sur l'offre de soins ;

**CONSIDÉRANT**

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins publié le 13 février 2024 qui permet d'autoriser dans le cadre de l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) :

- trois implantations pour l'activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12 » sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine ;
- trois implantations pour l'activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes » sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine ;

**CONSIDÉRANT**

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine pour ces deux modalités (4 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 l'activité biologique d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour la modalité « Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux en application de l'article L.2141-11 » a été autorisée sur le site de l'Hôpital Antoine Béclère par décision n°DOS-2023/2893 du 08 août 2023 ;

dans le cadre de cette autorisation, en application de l'article 7 du décret du 30 décembre 2021 susvisé, que l'établissement a été réputé autorisé, à titre transitoire, à pratiquer des activités de conservation des gamètes à des fins d'autoconservation pour raisons non médicales en application de l'article L.2141-12 du Code de la santé publique jusqu'à la notification d'une décision prise après examen d'une demande d'autorisation en vue de pratiquer les nouvelles activités d'autoconservation des gamètes à visée sociétale introduites par le décret susvisé ;

ainsi que la demande présentée est motivée par le souhait de poursuivre l'activité d'autoconservation des gamètes pour raison sociétale avec l'objectif de répondre à la demande croissante de la population francilienne et de réduire les délais de prise en charge pour les modalités de recueil, de prélèvement et de conservation des gamètes pour raisons sociétales pour les potentiels bénéficiaires ;

**CONSIDÉRANT** que les lignes de portée d'accréditation AP01 et AP03 concernant les activités biologiques d'AMP pratiquées par le laboratoire de biologie médicale de l'établissement sont accréditées par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ;

**CONSIDÉRANT** que l'établissement possède un système de management de la qualité et a mis en place un protocole d'identification des Embryons, Gamètes, Tissus Germinaux (EGTG) ;

**CONSIDÉRANT** que le centre dispose d'un médecin responsable des activités biologiques et d'un médecin responsable des activités cliniques d'AMP ;

que les gynécologues-obstétriciens et les biologistes médicaux sont qualifiés pour exercer l'activité sollicitée et agréés en AMP clinique ;

que les effectifs médicaux et paramédicaux sont adaptés au volume d'activité projeté ;

**CONSIDÉRANT** que les locaux utilisés pour les activités sont les mêmes que pour les nouvelles modalités sollicitées ;

que le promoteur envisage la construction d'un nouveau bâtiment sur ce site entre 2024 et 2025 avec un projet d'agrandissement des locaux actuels prévu pour 2026 ;

**CONSIDÉRANT** que l'établissement souhaite développer la préservation de la fertilité féminine et l'autoconservation des gamètes, avec l'objectif de réaliser entre 600 et 800 ponctions dont 25% pour l'autoconservation ;

que le promoteur envisage également de mettre en place une banque de sperme de donneurs ;

**CONSIDÉRANT** que le promoteur indique qu'il n'est prévu aucun dépassement d'honoraire pour l'activité sollicitée ;

**CONSIDÉRANT** que les conditions techniques de fonctionnement décrites n'appellent pas d'observation particulière ;

**CONSIDÉRANT** que l'établissement s'implique dans la mise en œuvre des règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation définies par l'arrêté du 5 octobre 2023 ;

**CONSIDÉRANT** qu'il est en mesure de poursuivre la prise en charge des patient(e)s dès l'octroi de l'autorisation ;

**CONSIDÉRANT** que le projet s'inscrit en cohérence avec les objectifs du Schéma régional de santé (SRS) dans la mesure où il répond à des besoins territoriaux recensés et qu'il intervient au sein d'un centre d'AMP existant déjà en capacité de pratiquer l'autoconservation des gamètes à visée sociétale ;

**CONSIDÉRANT** que l'Agence de biomédecine (ABM) a émis un avis favorable à la demande ;

**CONSIDÉRANT** à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur les Hauts-de-Seine, que le projet présenté par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris sur le site de l'Hôpital Antoine Bécclère apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, d'organisation des soins et d'activité ;

## DÉCIDE

- ARTICLE 1<sup>er</sup> :** L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) est **autorisée** à exercer sur le site de l'Hôpital Antoine Béchère, 157 rue de la porte de Trivaux 92140 Clamart, les activités d'assistance médicale à la procréation (AMP) suivantes :
- activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12 »,
  - activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes ».
- ARTICLE 2 :** Cette opération devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard 4 ans après cette notification.
- La mise en service de l'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.6122-38 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 3 :** La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en service de l'activité de soins au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- 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 14 novembre 2024

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

**Signé**

Denis ROBIN

# Agence Régionale de Santé

IDF-2024-11-14-00043

Décision n° DOS-2024/2792 du DG ARS  
Île-de-France en date du 14 novembre 2024  
autorisant l'Association Hôpital Foch à exercer  
sur le site de l'Hôpital Foch, 40 rue Worth 92150  
Suresnes, les activités d'AMP pour l'activité  
clinique « prélèvement d'ovocytes en vue de leur  
conservation pour la réalisation ultérieure d'une  
AMP (article L.2141-12) » et pour l'activité  
biologique « activités relatives à la conservation  
des gamètes en vue de la réalisation ultérieure  
d'une AMP (article L.2141-12) ».

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2024/2792

#### LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ 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 L.2141-1 à L.2141-13, L.2142-1 à L.2142-4, R.2141-1 à R.2141-39, R.2142-1 à R.2142-49 ;
- 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°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- 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°2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'assistance médicale à la procréation ;
- VU** le décret n°2021-1933 du 30 décembre 2021 fixant les modalités d'autorisation des activités d'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales en application de l'article L.2141-12 du code de la santé publique et portant diverses adaptations de la partie réglementaire du même code au regard des dispositions de la loi n°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- VU** le décret n°2023-1038 du 13 novembre 2023 relatif aux diagnostics anténataux ;
- 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 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 du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 ;
- 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/2024-179 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'arrêté n°DOS/2024-203 du 12 février 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 zone de répartition pour les activités de soins d'assistance médicale à la procréation à visée sociétale et pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie – mention A ;
- VU** la demande présentée par l'Association Hôpital Foch (n°Finess EJ : 920150059), dont le siège social est situé 40 rue Worth 92150 Suresnes, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour :
- l'activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12 »,
  - l'activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes »,
- sur le site de l'Hôpital Foch (n°Finess ET : 920000650), 40 rue Worth 92150 Suresnes ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 11 juillet 2024 ;

**CONSIDÉRANT** les demandes susvisées ;

**CONSIDÉRANT** que l'Hôpital Foch est un établissement de santé privé d'intérêt collectif qui assure une prise en charge pluridisciplinaire aiguë de haut niveau en secteur 1 dans la quasi-totalité du champ médical et chirurgical de l'adulte et dispose d'une structure d'accueil des urgences et d'une maternité de type II B avec 12 berceaux de néonatalogie et 6 lits de soins intensifs ;

**CONSIDÉRANT** que l'établissement dispose d'une unité dédiée à la prise en charge de l'assistance médicale à la procréation (AMP) et est autorisé pour :

- les activités cliniques suivantes :
  - Prélèvement d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation ;
  - Transfert des embryons en vue de leur implantation ;
- les activités biologiques suivantes :
  - Recueil, préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle ;
  - Activités relatives à la fécondation in vitro sans ou avec micromanipulation, comprenant notamment :
    - le recueil, la préparation et la conservation du sperme ;
    - la préparation et la conservation des ovocytes ;
  - Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux en application de l'article L.2141-11 ;
  - Conservation des embryons en vue d'un projet parental ou en application du 2° du II de l'article L.2141-4 ;

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

- Suivre le référentiel de bonnes pratiques, organiser des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) et prendre en charge un volume minimum d'activité pour le maintien des compétences et des performances ;
- Garantir une répartition équitable de l'activité par un engagement de tous les centres d'AMP sur un pourcentage d'activité non médicale ;
- Prévoir un contrôle de l'absence de reste à charge pour les usagers à toutes les étapes de leur parcours ;
- Développer la qualité des soins et la sécurité sanitaire ;
- Suivre les activités et les résultats et développer les actions d'évaluation ;

- Assurer la veille médicale et scientifique afin d'anticiper et participer aux transitions technologiques ;
- Communiquer sur l'offre de soins ;

**CONSIDÉRANT**

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins publié le 13 février 2024 qui permet d'autoriser dans le cadre de l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) :

- trois implantations pour l'activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12 » sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine ;
- trois implantations pour l'activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes » sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine ;

**CONSIDÉRANT**

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine pour ces deux modalités (4 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 l'activité biologique d'AMP pour la modalité « Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux en application de l'article L.2141-11 » a été autorisée sur le site de l'Hôpital Foch par décision n°DOS-2023/2894 du 08 août 2023 ;

dans le cadre de cette autorisation, en application de l'article 7 du décret du 30 décembre 2021 susvisé, que l'établissement a été réputé autorisé, à titre transitoire, à pratiquer des activités de conservation des gamètes à des fins d'autoconservation pour raisons non médicales en application de l'article L.2141-12 du Code de la santé publique jusqu'à la notification d'une décision prise après examen d'une demande d'autorisation en vue de pratiquer les nouvelles activités d'autoconservation des gamètes à visée sociétale introduites par le décret susvisé ;

ainsi que la demande présentée est motivée par le souhait de poursuivre l'activité d'autoconservation des gamètes pour raison sociétale avec l'objectif de répondre à la demande croissante de la population francilienne et de réduire les délais de prise en charge pour les modalités de recueil, de prélèvement et de conservation des gamètes pour raisons sociétales pour les potentiels bénéficiaires ;

**CONSIDÉRANT**

que les lignes de portée d'accréditation AP01 et AP03 concernant les activités biologiques d'AMP pratiquées par le laboratoire de biologie médicale de l'établissement sont accréditées par le Comité français d'accréditation (Cofrac) ;

**CONSIDÉRANT**

que l'établissement possède un système de management de la qualité et a mis en place un protocole d'identification des Embryons, Gamètes, Tissus Germinaux (EGTG) ;

**CONSIDÉRANT**

que le centre dispose d'un médecin responsable des activités biologiques et d'un médecin responsable des activités cliniques d'AMP ;

que les gynécologues-obstétriciens et les biologistes médicaux sont qualifiés pour exercer l'activité sollicitée et agréés en AMP clinique ;

que les effectifs médicaux et paramédicaux sont adaptés à l'activité projetée ;

qu'il est également prévu des recrutements de ressources humaines supplémentaires pour l'AMP médicale et non médicale ;

**CONSIDÉRANT** que les locaux envisagés pour les nouvelles modalités sollicitées n'appellent pas d'observation particulière ;

**CONSIDÉRANT** que le promoteur prévoit d'accueillir 300 patientes en 2025 dans le cadre des activités d'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales ;

**CONSIDÉRANT** que le promoteur indique qu'il n'est prévu aucun dépassement d'honoraire pour l'activité sollicitée ;

**CONSIDÉRANT** que les conditions techniques de fonctionnement décrites n'appellent pas d'observation particulière ;

**CONSIDÉRANT** que l'établissement s'implique dans la mise en œuvre des règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation définies par l'arrêté du 5 octobre 2023 ;

**CONSIDÉRANT** qu'il est en mesure de poursuivre la prise en charge des patient(e)s dès l'octroi de l'autorisation ;

**CONSIDÉRANT** que le projet s'inscrit en cohérence avec les objectifs du Schéma régional de santé (SRS) dans la mesure où il répond à des besoins territoriaux recensés et qu'il intervient au sein d'un centre d'AMP existant déjà en capacité de pratiquer l'autoconservation des gamètes à visée sociétale ;

**CONSIDÉRANT** que l'Agence de biomédecine (ABM) a émis un avis favorable à la demande ;

**CONSIDÉRANT** à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur les Hauts-de-Seine, que le projet présenté par l'Association Hôpital Foch sur le site de l'Hôpital Foch apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, d'organisation des soins et d'activité ;

## DÉCIDE

**ARTICLE 1<sup>er</sup> :** L'Association Hôpital Foch est **autorisée** à exercer sur le site de l'Hôpital Foch, 40 rue Worth 92150 Suresnes, les activités d'assistance médicale à la procréation (AMP) suivantes :

- activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12 »,
- activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes ».

**ARTICLE 2 :** Cette opération de création 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.6122-38 du Code de la santé publique.

**ARTICLE 3 :** La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en service de l'activité de soins au Directeur général de l'Agence régionale de santé.

**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 14 novembre 2024

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

*Signé*

Denis ROBIN

# Agence Régionale de Santé

IDF-2024-11-14-00044

Décision n° DOS-2024/2793 du DG ARS  
Île-de-France en date du 14 novembre 2024  
rejetant la demande présentée par l'American  
Hospital of Paris en vue d'obtenir l'autorisation  
d'exercer l'activité d'AMP pour l'activité clinique  
« prélèvement d'ovocytes en vue de leur  
conservation pour la réalisation ultérieure d'une  
AMP (article L. 2141-12) » et pour l'activité  
biologique « activités relatives à la conservation  
des gamètes en vue de la réalisation ultérieure  
d'une AMP (article L. 2141-12) ».

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2024/2793

#### LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ 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 L.2141-1 à L.2141-13, L.2142-1 à L.2142-4, R.2141-1 à R.2141-39, R.2142-1 à R.2142-49 ;
- 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°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- 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°2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'assistance médicale à la procréation ;
- VU** le décret n°2021-1933 du 30 décembre 2021 fixant les modalités d'autorisation des activités d'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales en application de l'article L. 2141-12 du code de la santé publique et portant diverses adaptations de la partie réglementaire du même code au regard des dispositions de la loi n°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- VU** le décret n°2023-1038 du 13 novembre 2023 relatif aux diagnostics anténataux ;
- 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 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 du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 ;
- 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/2024-179 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'arrêté n°DOS/2024-203 du 12 février 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 zone de répartition pour les activités de soins d'assistance médicale à la procréation à visée sociétale et pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie – mention A ;
- VU** la demande présentée par l'American Hospital of Paris (n°Finess EJ : 920000981), dont le siège social est situé 63 boulevard Victor Hugo 92200 Neuilly-sur-Seine, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour :
- l'activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12 »,
  - l'activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes »,
- sur le site de l'Hôpital Américain de Paris (n°Finess ET : 920008539), 63 boulevard Victor Hugo 92200 Neuilly-sur-Seine ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 11 juillet 2024 ;

**CONSIDÉRANT** les demandes susvisées ;

**CONSIDÉRANT** que l'Hôpital Américain de Paris est un établissement de santé privé à but non lucratif accrédité à la fois par la Joint Commission américaine et par la Haute autorité de santé ;

qu'il accueille des patients des communautés américaine, française et internationale ;

qu'il est doté d'un plateau médicotechnique complet et assure une prise en charge personnalisée avec un large panel d'activités en médecine (dont la dialyse et l'oncologie ambulatoire), chirurgie et obstétrique ;

qu'il dispose de plus de 350 médecins libéraux qui font tous l'objet d'une accréditation individuelle renouvelée tous les deux ans selon les critères de la Joint Commission ;

qu'il a acquis en décembre 2016 le Centre de cancérologie de la Porte de Saint Cloud (CCPSC), centre privé en radiothérapie et de cancérologie de l'ouest parisien ;

**CONSIDÉRANT** que l'établissement dispose d'une unité dédiée à la prise en charge de l'assistance médicale à la procréation (AMP) et est autorisé sur le site de l'Hôpital Américain de Paris pour :

➤ les activités cliniques suivantes :

- Prélèvement d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation ;
- Prélèvement de spermatozoïdes ;
- Transfert des embryons en vue de leur implantation ;

➤ les activités biologiques suivantes :

- Recueil, préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle ;
- Activités relatives à la fécondation in vitro sans ou avec micromanipulation, comprenant notamment :
  - le recueil, la préparation et la conservation du sperme ;
  - la préparation et la conservation des ovocytes ;
- Conservation des embryons en vue d'un projet parental ou en application du 2° du II de l'article L.2141-4 ;

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

- Suivre le référentiel de bonnes pratiques, organiser des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) et prendre en charge un volume minimum d'activité pour le maintien des compétences et des performances ;
- Garantir une répartition équitable de l'activité par un engagement de tous les centres d'AMP sur un pourcentage d'activité non médicale ;
- Développer la qualité des soins et la sécurité sanitaire ;
- Suivre les activités et les résultats et développer les actions d'évaluation ;
- Assurer la veille médicale et scientifique afin d'anticiper et participer aux transitions technologiques ;
- Communiquer sur l'offre de soins ;

**CONSIDÉRANT** que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins publié le 13 février 2024 qui permet d'autoriser dans le cadre de l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) :

- trois implantations pour l'activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12 » sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine ;
- trois implantations pour l'activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes » sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine ;

**CONSIDÉRANT** que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale des Hauts-de-Seine pour ces deux modalités (4 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 la demande s'inscrit dans le cadre du projet médical de l'établissement afin de compléter l'offre de prise en charge en AMP et ainsi satisfaire à la demande croissante de la population francilienne ;

**CONSIDÉRANT** cependant, qu'en application de l'alinéa 5 du I de l'article L.2141-12 du Code de la santé publique, seuls les établissements publics de santé ou les établissements de santé privés à but non lucratif habilités à assurer le service public hospitalier peuvent, lorsqu'ils y ont été autorisés, procéder au prélèvement, au recueil et à la conservation des gamètes ;

que l'Hôpital Américain de Paris n'est pas au nombre des établissements privés à but non lucratif habilités à assurer le service public hospitalier ;

**CONSIDÉRANT** ainsi, qu'au regard des conditions légales et réglementaires applicables, la demande d'autorisation de l'American Hospital of Paris pour les activités d'assistance médicale à la procréation pour raison non médicale mentionnées au I de l'article L.2141-12 du Code de la santé publique, sur le site de l'Hôpital Américain de Paris, n'est pas conforme à la réglementation ;

**CONSIDÉRANT**

à l'aune des éléments précités, que la demande d'autorisation ne remplit pas l'ensemble des conditions d'autorisation prévues à l'article L.6122-2 du Code de la santé publique ;

**DÉCIDE**

**ARTICLE 1<sup>er</sup> :**

La demande présentée par l'American Hospital of Paris en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour :

- l'activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12 »,
- l'activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes »,

sur le site de l'Hôpital Américain de Paris, 63 boulevard Victor Hugo 92200 Neuilly-sur-Seine **est rejetée** ;

**ARTICLE 2 :**

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 3 :**

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

Fait à Saint-Denis, le 14 novembre 2024

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

**Signé**

Denis ROBIN

## Agence Régionale de Santé

IDF-2024-11-14-00045

Décision n° DOS-2024/2794 du DG ARS Île-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris à exercer sur le site de l'Hôpital Jean Verdier, avenue du 14 juillet 93143 Bondy, les activités d'AMP pour l'activité clinique « prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP (article L.2141-12) » et pour l'activité biologique « activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP (article L.2141-12) ».

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2024/2794

#### LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ 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 L.2141-1 à L.2141-13, L.2142-1 à L.2142-4, R.2141-1 à R.2141-39, R.2142-1 à R.2142-49 ;
- 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°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- 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°2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'assistance médicale à la procréation ;
- VU** le décret n°2021-1933 du 30 décembre 2021 fixant les modalités d'autorisation des activités d'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales en application de l'article L.2141-12 du Code de la santé publique et portant diverses adaptations de la partie réglementaire du même code au regard des dispositions de la loi n°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- VU** le décret n°2023-1038 du 13 novembre 2023 relatif aux diagnostics anténataux ;
- 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 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 du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 ;
- 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/2024-179 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'arrêté n°DOS/2024-203 du 12 février 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 zone de répartition pour les activités de soins d'assistance médicale à la procréation à visée sociétale et pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie – mention A ;
- VU** la demande présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) dont le siège social est situé 55 Boulevard Diderot, 75160 Paris en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour :
- l'activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12 »,
  - l'activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes »,
- sur le site du 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 11 juillet 2024 ;

**CONSIDÉRANT** les demandes susvisées ;

**CONSIDÉRANT** que l'Hôpital Jean Verdier, situé dans le département de Seine-Saint-Denis, est un établissement de santé de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) appartenant au groupe hospitalo-universitaire (GHU) Hôpitaux universitaires Paris Seine-Saint-Denis (PSSD) ;

qu'il exerce des missions de soins, de recherche et d'enseignement et propose 23 consultations médicales spécialisées pour adultes et un plateau technique performant ;

que l'établissement offre une prise en charge de la femme et de l'enfant avec une maternité de type IIB, un service de néonatalogie et une unité d'hospitalisation pour les grossesses à haut risque ;

qu'il dispose d'un centre d'assistance médicale à la procréation (AMP), d'un centre de don et de consultations de préservation de la fertilité, d'un service de pédiatrie avec des hospitalisations conventionnelles, hospitalisations de jour, ainsi que de nombreuses consultations dédiées aux enfants et adolescents ;

qu'il est également doté de services d'urgences adultes, enfants, gynécologiques et obstétricales accessibles aux habitants du territoire 7j/7, 24h/24, ainsi que d'une unité médico-judiciaire ;

**CONSIDÉRANT** que l'établissement dispose d'une unité dédiée à la prise en charge de l'assistance médicale à la procréation (AMP) et est autorisé sur son site pour :

➤ Les activités cliniques suivantes :

- Prélèvement d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation ;
- Prélèvement de spermatozoïdes ;
- Transfert des embryons en vue de leur implantation ;
- Prélèvement d'ovocytes en vue d'un don ;

➤ Les activités biologiques suivantes :

- Recueil, préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle ;

- Activités relatives à la fécondation in vitro sans ou avec micromanipulation, comprenant notamment :
  - le recueil, la préparation et la conservation du sperme ;
  - la préparation et la conservation des ovocytes ;
- 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 ;
- Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux en application de l'article L.2141-11 ;
- Conservation des embryons en vue d'un projet parental ou en application du 2° du II de l'article L.2141-4 ;

**CONSIDÉRANT**

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

- Suivre le référentiel de bonnes pratiques, organiser des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) et prendre en charge un volume minimum d'activité pour le maintien des compétences et des performances ;
- Garantir une répartition équitable de l'activité par un engagement de tous les centres d'AMP sur un pourcentage d'activité non médicale ;
- Développer la qualité des soins et la sécurité sanitaire ;
- Suivre les activités et les résultats et développer les actions d'évaluation ;
- Assurer la veille médicale et scientifique afin d'anticiper et participer aux transitions technologiques ;
- Communiquer sur l'offre de soins ;

**CONSIDÉRANT**

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins publié le 13 février 2024 qui permet d'autoriser dans le cadre de l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) :

- une implantation pour l'activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12 » sur la zone territoriale de la Seine-Saint-Denis (93) ;
- une implantation pour l'activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes » sur la zone territoriale de la Seine-Saint-Denis ;

**CONSIDÉRANT**

en application de l'article 7 du décret du 30 décembre 2021 susvisé, que l'établissement a été réputé autorisé, à titre transitoire, à pratiquer des activités de conservation des gamètes à des fins d'autoconservation pour raisons non médicales en application de l'article L.2141-12 du Code de la santé publique jusqu'à la notification d'une décision prise après examen d'une demande d'autorisation en vue de pratiquer les nouvelles activités d'autoconservation des gamètes à visée sociétale introduites par le décret susvisé ;

ainsi, que la demande présentée est motivée par le souhait de poursuivre l'activité avec l'objectif de répondre à la demande croissante de la population francilienne en matière d'autoconservation des gamètes et de réduire les délais de prise en charge aux modalités de recueil, de prélèvement et de conservation des gamètes pour raisons sociétales pour les potentiels bénéficiaires ;

**CONSIDÉRANT**

que la demande s'inscrit dans le cadre du projet médical de l'établissement afin de compléter l'offre de prise en charge en AMP et ainsi satisfaire à la demande croissante de la population francilienne ;

**CONSIDÉRANT**

que le centre d'AMP de l'Hôpital Jean Verdier a réalisé 614 ponctions pour préservation de la fertilité dont 167 ponctions d'ovocytes sans indication médicale en 2022 et 103 ponctions pour raison sociétale en 2023 ;

- que le promoteur prévoit 200 ponctions par an pour raison sociétale ;
- CONSIDÉRANT** que le promoteur indique qu'il n'est prévu aucun dépassement d'honoraire pour l'activité sollicitée ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement possède un système de management de la qualité et a mis en place un protocole d'identification des Embryons, Gamètes, Tissus Germinaux (EGTG) ;
- CONSIDÉRANT** que l'accréditation du laboratoire de biologie médicale de l'Hôpital Jean Verdier auprès du Comité français d'accréditation (Cofrac) est suspendue depuis le 01/08/2023 ;
- que la visite de levée de suspension de l'accréditation de l'Hôpital Jean Verdier est programmée par le Cofrac au premier trimestre 2025 ;
- que l'établissement doit obtenir l'extension de son accréditation auprès du Cofrac sur cette activité ;
- CONSIDÉRANT** que le centre dispose d'un médecin responsable des activités biologiques et d'un médecin responsable des activités cliniques d'AMP ;
- que les gynécologues-obstétriciens et les biologistes médicaux sont qualifiés pour exercer l'activité sollicitée ;
- que les effectifs médicaux et paramédicaux sont adaptés à l'activité projetée ;
- CONSIDÉRANT** que les locaux utilisés pour les activités déjà exercées sont les mêmes que pour les nouvelles modalités sollicitées ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas d'observation particulière étant précisé que le promoteur doit solliciter l'extension de l'accréditation de son laboratoire auprès du Cofrac avant la mise en œuvre de son activité ;
- CONSIDÉRANT** que le demandeur s'implique dans la mise en œuvre des règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation définies par l'arrêté du 5 octobre 2023 ;
- CONSIDÉRANT** que le centre d'AMP de l'Hôpital Jean Verdier est en mesure de prendre en charge les patient(e)s dès son autorisation ;
- CONSIDÉRANT** que le projet s'inscrit en cohérence avec les objectifs du Schéma régional de santé (SRS) dans la mesure où il répond à des besoins territoriaux recensés et qu'il intervient au sein d'un centre d'AMP existant déjà en capacité de pratiquer l'autoconservation des gamètes à visée sociétale ;
- CONSIDÉRANT** que l'Agence de biomédecine (ABM) a émis un avis favorable à la demande ;

## DÉCIDE

- ARTICLE 1<sup>er</sup> :** L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris est **autorisée** à exercer sur le site de l'Hôpital Jean Verdier, avenue du 14 juillet 93143 Bondy, les activités d'assistance médicale à la procréation (AMP) suivantes :
- activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12 »
  - activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes ».
- ARTICLE 2 :** Cette opération de création 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.6122-38 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 3 :** La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en service de l'activité de soins au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- 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 14 novembre 2024

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

**Signé**

Denis ROBIN

# Agence Régionale de Santé

IDF-2024-11-14-00046

Décision n° DOS-2024/2795 du DG ARS  
Île-de-France en date du 14 novembre 2024  
autorisant la SELAS Guevalt à exercer l'activité  
d'AMP pour l'activité biologique « activités  
relatives à la conservation des gamètes en vue de  
la réalisation ultérieure d'une AMP (article  
L.2141-12) » sur le site du Laboratoire de biologie  
médicale Guevalt, 40 avenue de Verdun 94000  
Créteil.

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2024/2795

#### LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ 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 L.2141-1 à L.2141-13, L.2142-1 à L.2142-4, R.2141-1 à R.2141-39, R.2142-1 à R.2142-49 ;
- 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°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- 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°2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'assistance médicale à la procréation ;
- VU** le décret n°2021-1933 du 30 décembre 2021 fixant les modalités d'autorisation des activités d'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales en application de l'article L. 2141-12 du Code de la santé publique et portant diverses adaptations de la partie réglementaire du même code au regard des dispositions de la loi n°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- VU** le décret n°2023-1038 du 13 novembre 2023 relatif aux diagnostics anténataux ;
- 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 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 du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 ;
- 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/2024-179 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'arrêté n°DOS/2024-203 du 12 février 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 zone de répartition pour les activités de soins d'assistance médicale à la procréation à visée sociétale et pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie – mention A ;
- VU** la demande présentée par la SELAS Guevalt (n°Finess EJ : 750049371), dont le siège social est situé 31 boulevard Henri IV 75004 Paris, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour :
- l'activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes »
- sur le site du Laboratoire de biologie médicale Guevalt (n°Finess ET : 940022866), 40 avenue de Verdun 94000 Créteil ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 11 juillet 2024 ;

**CONSIDÉRANT** la demande susvisée ;

**CONSIDÉRANT** que le laboratoire Guevalt est une société d'exercice libéral par actions simplifiées (SELAS) exerçant des activités de biologie médicale sur le site du Centre hospitalier intercommunal de Créteil (CHIC) situé dans le département du Val-de-Marne ;

que l'unité d'assistance médicale à la procréation (AMP) comprend une partie clinique publique et une partie biologique privée, liées par une convention entre le CHIC et le laboratoire Guevalt ;

**CONSIDÉRANT** que le laboratoire Guevalt est autorisé sur le site du CHIC pour les activités biologiques suivantes :

- Recueil, préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle ;
- Activités relatives à la fécondation in vitro sans ou avec micromanipulation, comprenant notamment :
  - le recueil, la préparation et la conservation du sperme ;
  - la préparation et la conservation des ovocytes ;
- Conservation des embryons en vue d'un projet parental ou en application du 2° du II de l'article L. 2141-4 ;

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

- Suivre le référentiel de bonnes pratiques, organiser des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) et prendre en charge un volume minimum d'activité pour le maintien des compétences et des performances ;
- Garantir une répartition équitable de l'activité par un engagement de tous les centres d'AMP sur un pourcentage d'activité non médicale ;
- Développer la qualité des soins et la sécurité sanitaire ;
- Suivre les activités et les résultats et développer les actions d'évaluation ;
- Assurer la veille médicale et scientifique afin d'anticiper et participer aux transitions technologiques ;
- Communiquer sur l'offre de soins ;

**CONSIDÉRANT** que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins publié le 13 février 2024 qui permet d'autoriser dans le cadre de l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) une implantation pour l'activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes » sur la zone territoriale du Val-de-Marne ;

- CONSIDÉRANT** que ce projet est présenté conjointement avec la demande d'autorisation d'activité d'AMP clinique à visée sociétale « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation » déposée par le Centre hospitalier intercommunal de Créteil avec l'objectif de compléter l'offre de prise en charge en AMP au sein du même site et de satisfaire la demande croissante de patientes en matière d'autoconservation des gamètes ;
- CONSIDÉRANT** que l'activité annuelle pour raisons médicales inclut 700 ponctions, 700 transferts d'embryons congelés et 350 inséminations intra-utérines ;
- que le promoteur compte réaliser 100 autoconservations ovocytaires par an ;
- CONSIDÉRANT** que le promoteur indique qu'il n'est prévu aucun dépassement d'honoraire pour l'activité sollicitée ;
- CONSIDÉRANT** que le médecin responsable des activités biologiques d'AMP du centre est un clinicien qui est également responsable des activités cliniques d'AMP du centre d'AMP du CHI Créteil ;
- qu'il est nécessaire de désigner un praticien responsable du centre clinico-biologique (CCB) d'AMP parmi les biologistes ;
- en outre, en application de l'arrêté du 5 octobre 2023 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation, que ce centre doit également veiller à la clarification et au maintien de la personne responsable (un biologiste médical) et de son suppléant chargés de garantir le respect des dispositions réglementaires précisées par l'article R.2142-37 du Code de la Santé publique ;
- CONSIDÉRANT** que les biologistes médicaux sont qualifiés pour exercer l'activité sollicitée ;
- que les effectifs médicaux et paramédicaux sont adaptés à l'activité projetée ;
- cependant, qu'il y a un faible effectif de techniciens de laboratoire médical avec seulement 3 techniciens pour assurer 700 ponctions, 730 transferts d'embryons congelés et 100 autoconservations ovocytaires prévisionnels ;
- que le promoteur devra ainsi procéder au recrutement de techniciens de laboratoire médical supplémentaires pour garantir le bon fonctionnement de l'activité ;
- CONSIDÉRANT** s'agissant des locaux, que les dimensions en mètres cube de la salle de conservation par l'azote ne sont pas indiquées ;
- que le dossier indique une superficie de 7,1 m<sup>2</sup>, dimension insuffisante qui nécessite un agrandissement ;
- CONSIDÉRANT** que les lignes de portée AP01 et AP03 concernant les activités biologiques d'AMP pratiquées par la SELAS Guevalt Créteil sont accréditées par le Comité français d'accréditation (Cofrac) ;
- CONSIDÉRANT** que le LBM Guevalt possède un système de management de la qualité et a mis en place un protocole d'identification des Embryons, Gamètes, Tissus Germinaux (EGTG) ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions techniques de fonctionnement décrites n'appellent pas d'observation particulière, étant précisé que le promoteur doit procéder au recrutement de techniciens de laboratoire médical supplémentaires, désigner un praticien responsable du centre clinico-biologique (CCB) d'AMP parmi les biologistes et agrandir la salle de conservation par l'azote dans la mesure du possible ;

- CONSIDÉRANT** que le promoteur indique être en mesure de pouvoir démarrer l'activité rapidement dès notification de la décision de l'Agence régionale de santé (ARS) ;
- CONSIDÉRANT** que l'Agence de biomédecine (ABM) a émis un avis favorable à la demande ;
- CONSIDÉRANT** que l'Agence régionale de santé Ile-de-France sera vigilante quant au respect des engagements pris par la SELAS Guevalt dans le cadre de cette demande d'autorisation et à la mise en conformité des statuts de la SELAS Guevalt avec les dispositions législatives et réglementaires en vigueur (ordonnance n°2023-77 du 8 février 2023 applicable au 1<sup>er</sup> septembre 2024, notamment les articles L.4222-4, L.6212-5, L.6213-7, L.6213-9, R.4127-5, D.6222-6, R.6223-2 à R.6223-5 du Code de la santé publique) ;

## **DÉCIDE**

- ARTICLE 1<sup>er</sup> :** La SELAS Guevalt est **autorisée** à exercer l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour l'activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes » sur le site du Laboratoire de biologie médicale Guevalt, 40 avenue de Verdun 94000 Créteil.
- ARTICLE 2 :** Cette opération de création 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.6122-38 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 3 :** La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en service de l'activité de soins au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- 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 14 novembre 2024

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

**Signé**

Denis ROBIN

# Agence Régionale de Santé

IDF-2024-11-14-00047

Décision n° DOS-2024/2796 du DG ARS  
Île-de-France en date du 14 novembre 2024  
autorisant le CHI de Créteil à exercer l'activité  
d'AMP pour l'activité clinique « prélèvement  
d'ovocytes en vue de leur conservation pour la  
réalisation ultérieure d'une AMP (article  
L.2141-12) » sur le site du CHI de Créteil, 40  
avenue Verdun 94010 Créteil.

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2024/2796

#### LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ 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 L.2141-1 à L.2141-13, L.2142-1 à L.2142-4, R.2141-1 à R.2141-39, R.2142-1 à R.2142-49 ;
- 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°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- 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°2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'assistance médicale à la procréation ;
- VU** le décret n°2021-1933 du 30 décembre 2021 fixant les modalités d'autorisation des activités d'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales en application de l'article L.2141-12 du Code de la santé publique et portant diverses adaptations de la partie réglementaire du même code au regard des dispositions de la loi n°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- VU** le décret n°2023-1038 du 13 novembre 2023 relatif aux diagnostics anténataux ;
- 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 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 du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 ;
- 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/2024-179 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'arrêté n°DOS/2024-203 du 12 février 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 zone de répartition pour les activités de soins d'assistance médicale à la procréation à visée sociétale et pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie – mention A ;
- VU** la demande présentée par le Centre hospitalier intercommunal de Créteil (n°Finess EJ : 940110018), dont le siège social est situé 40 avenue Verdun 94010 Créteil, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour :
- l'activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12 »
- sur le site du Centre hospitalier intercommunal (CHI) de Créteil (n°Finess ET : 940000573), 40 avenue Verdun 94010 Créteil ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 11 juillet 2024 ;

**CONSIDÉRANT** la demande susvisée ;

**CONSIDÉRANT** que le CHI de Créteil est un établissement de santé public universitaire situé dans le Val-de-Marne ; qu'il constitue avec le centre intercommunal de Villeneuve-Saint-Georges Lucie et Raymond Aubrac les Hôpitaux Confluence ;

que le CHIC propose des prises en charge dans de nombreuses spécialités médicales notamment au sein d'un Pôle Femme Enfant Adolescent avec un service de Gynécologie Obstétrique et Reproduction, incluant l'unité d'assistance médicale à la procréation (AMP) ;

qu'il assure les urgences de gynécologie-obstétrique avec un centre périnatal de type III ;

**CONSIDÉRANT** que l'établissement dispose d'une unité dédiée à la prise en charge de l'assistance médicale à la procréation (AMP) et est autorisé pour les activités cliniques suivantes :

- Prélèvement d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation ;
- Prélèvement de spermatozoïdes ;
- Transfert des embryons en vue de leur implantation ;

**CONSIDÉRANT** que la demande est déposée conjointement avec le Laboratoire de biologie médicale Guevalt implanté au sein de l'établissement pour la réalisation de l'activité d'AMP biologique à visée sociétale afin de compléter l'offre de prise en charge en AMP et satisfaire à la demande croissante de la population francilienne ;

que le laboratoire détient les autorisations d'activités biologiques d'AMP suivantes :

- Recueil, préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle ;
- Activités relatives à la fécondation in vitro sans ou avec micromanipulation, comprenant notamment :
  - le recueil, la préparation et la conservation du sperme ;
  - la préparation et la conservation des ovocytes ;
- Conservation des embryons en vue d'un projet parental ou en application du 2° du II de l'article L. 2141-4 ;

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

- Suivre le référentiel de bonnes pratiques, organiser des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) et prendre en charge un volume minimum d'activité pour le maintien des compétences et des performances ;

- Garantir une répartition équitable de l'activité par un engagement de tous les centres d'AMP sur un pourcentage d'activité non médicale ;
- Développer la qualité des soins et la sécurité sanitaire ;
- Suivre les activités et les résultats et développer les actions d'évaluation ;
- Assurer la veille médicale et scientifique afin d'anticiper et participer aux transitions technologiques ;
- Communiquer sur l'offre de soins ;

**CONSIDÉRANT** que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins publié le 13 février 2024 qui permet d'autoriser dans le cadre de l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) une implantation pour l'activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12 » sur la zone territoriale du Val-de-Marne ;

**CONSIDÉRANT** que le promoteur compte réaliser 100 préservations ovocytaires par an ;

**CONSIDÉRANT** que le promoteur indique qu'il n'est prévu aucun dépassement d'honoraire pour l'activité sollicitée ;

**CONSIDÉRANT** que l'établissement possède un système de management de la qualité et a mis en place un protocole d'identification des Embryons, Gamètes, Tissus Germinaux (EGTG) ;

**CONSIDÉRANT** que le centre dispose d'un médecin responsable des activités cliniques d'AMP ;

que les gynécologues-obstétriciens sont qualifiés pour exercer l'activité sollicitée ;

que les postes vacants seront pourvus prochainement en novembre 2024 ; que l'équipe médicale sera alors suffisamment dimensionnée ;

**CONSIDÉRANT** que les locaux n'appellent pas d'observation particulière ;

**CONSIDÉRANT** que les conditions techniques de fonctionnement sont globalement satisfaites, étant précisé que le promoteur doit procéder au recrutement sur les postes vacants pour garantir la bonne continuité de l'activité ;

**CONSIDÉRANT** que le demandeur s'implique dans la mise en œuvre des règles de bonnes pratiques cliniques d'assistance médicale à la procréation définies par l'arrêté du 5 octobre 2023 ;

**CONSIDÉRANT** que le demandeur est en mesure de poursuivre la prise en charge des patient(e)s dès l'octroi de l'autorisation ;

**CONSIDÉRANT** que le projet s'inscrit en cohérence avec les objectifs du Schéma régional de santé (SRS) dans la mesure où il répond à des besoins territoriaux recensés et qu'il intervient au sein d'un centre d'AMP existant déjà en capacité de pratiquer l'autoconservation des gamètes à visée sociétale ;

**CONSIDÉRANT** que l'Agence de biomédecine (ABM) a émis un avis favorable à la demande ;

## DÉCIDE

**ARTICLE 1<sup>er</sup> :** Le Centre hospitalier intercommunal (CHI) de Créteil est **autorisé** à exercer l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour l'activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12 » sur le site du CHI de Créteil, 40 avenue Verdun 94010 Créteil.

- ARTICLE 2 :** Cette opération de création 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.6122-38 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 3 :** La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en service de l'activité de soins au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- 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 14 novembre 2024

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

**Signé**

Denis ROBIN

# Agence Régionale de Santé

IDF-2024-11-14-00048

Décision n° DOS-2024/2797 du DG ARS  
Île-de-France en date de 14 novembre 2024  
autorisant la SAS Clinique Claude Bernard à  
exercer l'activité d'AMP pour l'activité clinique «  
prélèvement d'ovocytes en vue de leur  
conservation pour la réalisation ultérieure d'une  
AMP (article L.2141-12) » sur le site de la Clinique  
Claude Bernard, 9 avenue Louis Armand 95120  
Ermont.

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2024/2797

#### LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ 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 L.2141-1 à L.2141-13, L.2142-1 à L.2142-4, R.2141-1 à R.2141-39, R.2142-1 à R.2142-49 ;
- 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°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- 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°2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'assistance médicale à la procréation ;
- VU** le décret n°2021-1933 du 30 décembre 2021 fixant les modalités d'autorisation des activités d'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales en application de l'article L.2141-12 du Code de la santé publique et portant diverses adaptations de la partie réglementaire du même code au regard des dispositions de la loi n°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- VU** le décret n°2023-1038 du 13 novembre 2023 relatif aux diagnostics anténataux ;
- 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 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 du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 ;
- 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/2024-179 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'arrêté n°DOS/2024-203 du 12 février 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 zone de répartition pour les activités de soins d'assistance médicale à la procréation à visée sociétale et pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie – mention A ;
- VU** la demande présentée par la SAS Clinique Claude Bernard (n°Finess EJ : 950001636), dont le siège social est situé 9 avenue Louis Armand 95120 Ermont, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour :
- l'activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12 »
- sur le site de la Clinique Claude Bernard (n°Finess ET : 950807982), 9 avenue Louis Armand 95120 Ermont ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 11 juillet 2024 ;

**CONSIDÉRANT** la demande susvisée ;

**CONSIDÉRANT** que la Clinique Claude Bernard, établissement de santé privé à but lucratif, développe des activités de médecine, de chirurgie, d'hémodialyse et qu'elle est dotée d'une structure des urgences et d'une maternité de type IIA ;

**CONSIDÉRANT** en outre, qu'elle accueille sur son site l'unique centre clinique d'assistance médicale à la procréation du Val-d'Oise et qu'elle détient à ce titre les autorisations d'activités cliniques d'AMP suivantes :

- Prélèvement d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation ;
- Transfert des embryons en vue de leur implantation ;

**CONSIDÉRANT** que la SAS Clinique Claude Bernard conventionne avec le laboratoire de biologie médicale exploité par la SELAS Biosynergie sur le site d'Ermont pour la réalisation des activités biologiques d'AMP suivantes :

- Recueil, préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle ;
- Activités relatives à la fécondation in vitro sans ou avec micromanipulation, comprenant notamment :
  - le recueil, la préparation et la conservation du sperme ;
  - la préparation et la conservation des ovocytes ;
- Conservation des embryons en vue d'un projet parental ou en application du 2° du II de l'article L.2141-4 ;

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

- Suivre le référentiel de bonnes pratiques, organiser des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) et prendre en charge un volume minimum d'activité pour le maintien des compétences et des performances ;
- Garantir une répartition équitable de l'activité par un engagement de tous les centres d'AMP sur un pourcentage d'activité non médicale ;
- Développer la qualité des soins et la sécurité sanitaire ;
- Suivre les activités et les résultats et développer les actions d'évaluation ;
- Assurer la veille médicale et scientifique afin d'anticiper et participer aux transitions technologiques ;
- Communiquer sur l'offre de soins ;

- CONSIDÉRANT** que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins publié le 13 février 2024 qui permet d'autoriser dans le cadre de l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) deux implantations pour l'activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12 » sur la zone territoriale du Val-d'Oise ;
- CONSIDÉRANT** que ce projet est présenté conjointement avec la demande d'autorisation d'activité d'AMP biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12 » sollicitée par la SELAS Biosynergie sur le site de son laboratoire d'Ermont ;
- qu'il vise à compléter l'offre de prise en charge en AMP de l'établissement et à satisfaire à la demande croissante en matière d'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales de la population francilienne ;
- CONSIDÉRANT** que le centre clinico-biologique a réalisé 419 fécondations *in vitro* (FIV) avec prélèvements d'ovocytes en 2023 ;
- que le taux d'accouchement en 2021 à l'issue du transfert d'embryons décongelés est de 17,5% pour une moyenne nationale de 22,7% selon le test statistique mettant en œuvre la méthode du funnel plot ;
- que l'activité prévisionnelle est estimée entre 150 à 200 ponctions ovocytaires par an correspondant à 500 cycles ;
- CONSIDÉRANT** que le parcours patient d'un couple pour l'activité d'AMP est décrit ;
- CONSIDÉRANT** que les actes seront réalisés en secteur 1 sans dépassement d'honoraires ;
- CONSIDÉRANT** que la Clinique Claude Bernard possède un système de management de la qualité et qu'il met en place un protocole d'identification des Embryons, Gamètes et Tissus Germinaux (EGTG) ;
- CONSIDÉRANT** que si la liste des cliniciens qualifiés et habilités a été communiquée et que sept gynécologues obstétriciens y figurent, le nombre d'équivalents temps plein (ETP) réservé à l'activité d'AMP n'est pas précisé ;
- que le promoteur doit veiller à ce que les effectifs prévus pour l'activité clinique d'AMP soient en adéquation avec le volume d'activité projeté ;
- CONSIDÉRANT** qu'un médecin responsable du centre clinico-biologique ainsi qu'un praticien clinicien coordinateur et un correspondant d'AMP vigilance ont été désignés ;
- CONSIDÉRANT** que le demandeur s'engage à respecter les conditions de fonctionnement applicables aux activités d'assistance médicale à la procréation ainsi que les règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation précisées par l'arrêté du 5 octobre 2023 ;
- CONSIDÉRANT** que la mise en œuvre de l'autorisation est envisagée courant 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que l'article L.2141-12 I du Code de la santé publique dispose que si aucun organisme ou établissement de santé public ou privé à but non lucratif n'assure les activités de prélèvement, recueil et conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation pour raison non médicale dans un département, le Directeur général de l'Agence régionale de santé peut autoriser, à titre dérogatoire, un établissement de santé privé à but lucratif à les pratiquer, sous réserve de la garantie par celui-ci de l'absence de facturation de dépassements des tarifs fixés par l'autorité administrative et des tarifs des honoraires prévus au 1° du I de l'article L.162-14-1 du Code de la Sécurité sociale ;

que l'Agence de biomédecine (ABM) a émis un avis défavorable à la demande au motif que la dérogation prévue au I de l'article L.2141-12 ne peut s'appliquer du fait qu'un projet présenté de façon concomitante par un établissement public de santé dans le même département pour la modalité d'activité clinique d'AMP « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12. » a recueilli un avis favorable ;

**CONSIDÉRANT**

toutefois, que la mise en œuvre de l'activité au sein de l'établissement public val-d'oisien ne pourra intervenir qu'à l'issue de travaux de mise en conformité qui doivent débuter en 2025 et durer jusqu'en 2027 ; que l'engagement de la Clinique Claude Bernard et de la SELAS Biosynergie à mettre en œuvre les activités cliniques et biologiques d'AMP à visée sociétale courant 2025 sur un département non encore pourvu d'une offre publique effective permettra de proposer une offre à brève échéance aux patients du Val-d'Oise, de répondre ainsi à l'urgence de satisfaire aux besoins de la population et de remédier aux délais d'attente importants (avec risque de perte de chance pour certains patients en particulier les femmes) ;

**CONSIDÉRANT**

que le projet répond aux objectifs du Projet régional de santé 2023-2028 (PRS) qui prévoient d'améliorer la couverture régionale en centres clinico-biologiques d'AMP sur les cinq ans en autorisant le maximum de structures candidates satisfaisant aux conditions légales et réglementaires avec l'objectif de répondre à une demande augmentée de façon brutale depuis la fin de l'année 2021 ;

**CONSIDÉRANT**

que l'Agence régionale de santé sera vigilante quant au respect des engagements pris par la Clinique Claude Bernard dans le cadre de cette demande d'autorisation ;

**DÉCIDE**

**ARTICLE 1<sup>er</sup> :**

La SAS Clinique Claude Bernard est **autorisée** à exercer l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour l'activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12 » sur le site de la Clinique Claude Bernard, 9 avenue Louis Armand 95120 Ermont.

**ARTICLE 2 :**

Cette opération devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard 4 ans après cette notification.

La mise en service de l'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.6122-38 du Code de la santé publique.

**ARTICLE 3 :**

La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de 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 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 14 novembre 2024

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

**Signé**

Denis ROBIN

# Agence Régionale de Santé

IDF-2024-11-14-00049

Décision n° DOS-2024/2798 du DG ARS  
Île-de-France en date du 14 novembre 2024  
autorisant l'Hôpital NOVO à exercer sur son site  
de Pontoise, 6 avenue de l'Ile-de-France 95300  
Pontoise, les activités d'AMP pour l'activité  
clinique « prélèvement d'ovocytes en vue de leur  
conservation pour la réalisation ultérieure d'une  
AMP (article L.2141-12) » et pour l'activité  
biologique « activités relatives à la conservation  
des gamètes en vue de la réalisation ultérieure  
d'une AMP (article L.2141-12) ».

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2024/2798

#### LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ 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 L.2141-1 à L.2141-13, L.2142-1 à L.2142-4, R.2141-1 à R.2141-39, R.2142-1 à R.2142-49 ;
- 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°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- 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°2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'assistance médicale à la procréation ;
- VU** le décret n°2021-1933 du 30 décembre 2021 fixant les modalités d'autorisation des activités d'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales en application de l'article L.2141-12 du Code de la santé publique et portant diverses adaptations de la partie réglementaire du même code au regard des dispositions de la loi n°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- VU** le décret n°2023-1038 du 13 novembre 2023 relatif aux diagnostics anténataux ;
- 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 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 du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 ;
- 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/2024-179 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'arrêté n°DOS/2024-203 du 12 février 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 zone de répartition pour les activités de soins d'assistance médicale à la procréation à visée sociétale et pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie – mention A ;
- VU** la demande présentée par l'Hôpital NOVO (Nord-Ouest Val-d'Oise) (n°Finess EJ : 950110080), dont le siège social est situé 6 avenue de l'Île-de-France, CS 90079 Pontoise, 95303 Cergy-Pontoise cedex, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour :
- l'activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12 »,
  - l'activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes »,
- sur le site de l'Hôpital NOVO - site de Pontoise (n°Finess ET : 950000364), 6 avenue de l'Île-de-France 95300 Pontoise ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 11 juillet 2024 ;

**CONSIDÉRANT** les demandes susvisées ;

**CONSIDÉRANT** que l'Hôpital NOVO, établissement de santé public, est issu de la fusion à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2023 du Centre hospitalier René Dubos (CHRD) de Pontoise, du Groupe hospitalier Carnelle Portes de l'Oise (GHCPPO) de Beaumont-sur-Oise et du Groupement hospitalier intercommunal du Vexin (GHIV) de Magny-en-Vexin, constituant le GHT Nord-Ouest Val-d'Oise (GHT NOVO) ;

qu'il est le siège du Centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal (CPDPN) Léonard de Vinci en partenariat avec l'Hôpital Louis Mourier de Colombes ;

**CONSIDÉRANT** que le site de Pontoise développe des missions de proximité et de recours avec notamment son service des urgences (adultes, pédiatriques, psychiatriques, gynécologiques et obstétricales), son service de neurologie, son centre de cardiologie interventionnelle et sa maternité de type III ;

**CONSIDÉRANT** que, depuis 2014, le service de gynécologie-obstétrique du site de Pontoise a mis en place des consultations avancées au profit de couples infertiles et de patients ayant une indication de préservation de la fertilité en vue de la programmation des tentatives d'AMP à l'hôpital de Poissy Saint-Germain dans le cadre d'une convention inter-hospitalière entre les deux établissements ;

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

- Suivre le référentiel de bonnes pratiques, organiser des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) et prendre en charge un volume minimum d'activité pour le maintien des compétences et des performances ;
- Garantir une répartition équitable de l'activité par un engagement de tous les centres d'AMP sur un pourcentage d'activité non médicale ;
- Développer la qualité des soins et la sécurité sanitaire ;
- Suivre les activités et les résultats et développer les actions d'évaluation ;
- Assurer la veille médicale et scientifique afin d'anticiper et participer aux transitions technologiques ;
- Communiquer sur l'offre de soins ;

- CONSIDÉRANT** que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins publié le 13 février 2024 qui permet d'autoriser dans le cadre de l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) :
- deux implantations pour l'activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12 » sur la zone territoriale du Val-d'Oise ;
  - deux implantations pour l'activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes » sur la zone territoriale du Val-d'Oise ;
- CONSIDÉRANT** que le développement des activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation (AMP) d'autoconservation des gamètes pour raison non médicale s'inscrit dans le projet médical de l'établissement qui prévoit de solliciter l'autorisation de disposer d'une offre complète d'AMP et de satisfaire à la demande croissante de la population francilienne et particulièrement du Val-d'Oise, territoire dépourvu d'une offre publique d'AMP ;
- CONSIDÉRANT** que l'activité prévisionnelle envisagée est estimée à 300 ponctions annuelles dans le cadre de l'autoconservation sociétale des ovocytes ;
- CONSIDÉRANT** que les actes seront réalisés en secteur 1 sans dépassement d'honoraires ;
- CONSIDÉRANT** que l'Hôpital NOVO - site Pontoise possède un système de management de la qualité et qu'il met en place un protocole d'identification des Embryons, Gamètes et Tissus Germinaux (EGTG) ;
- CONSIDÉRANT** que le parcours patient de la première consultation à la fin de la prise en charge est décrit ;
- en outre, que l'opérateur déclare qu'une convention de transfert de gamètes et d'embryons congelés en cas de fermeture du centre d'AMP a été signée entre l'Hôpital NOVO et l'hôpital de Poissy Saint-Germain ;
- qu'une convention pour les activités spécifiques impliquant un centre de don est en cours de rédaction ;
- CONSIDÉRANT** que si les procédures et modes opératoires d'information et de consentement sont rédigés, ceux ayant trait aux vigilances et prises en charge cliniques et techniques devront être intégrés dans le manuel d'assurance qualité de l'hôpital ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions techniques de fonctionnement prévues n'appellent pas d'observation particulière en matière d'équipements et de locaux, étant précisé que le centre d'AMP sera situé au 4<sup>ème</sup> étage du bâtiment du pôle Femme-Enfant dans des locaux fonctionnels et spacieux dotés d'équipements permettant le travail simultané de 2 biologistes médicaux et de 5 à 6 techniciens de laboratoire médical ;
- que la proximité immédiate de la salle de ponction ovocytaire avec celle de la préparation des gamètes évitera un transport des liquides folliculaires dans une mallette thermostatée ;
- CONSIDÉRANT** que la projection prévisionnelle des ressources humaines établie par l'Hôpital NOVO sur une période de 4 ans prévoit une augmentation croissante du personnel médical et paramédical en adéquation avec l'activité projetée et le projet de développement des autres activités d'AMP ;

- CONSIDÉRANT** que le praticien responsable du centre, le médecin coordinateur et le correspondant d'AMP vigilance ont été désignés ;
- CONSIDÉRANT** ainsi, que le demandeur s'implique dans la mise en œuvre des règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation définies par l'arrêté du 5 octobre 2023 ;
- CONSIDÉRANT** que les deux activités sollicitées seront mises en œuvre à l'issue de travaux de mise en conformité des locaux qui doivent débuter courant 2025 ; ainsi, que la mise en œuvre de l'activité est projetée en 2027 ;
- CONSIDÉRANT** que le Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS3) prévoit d'améliorer la couverture régionale en centres clinico-biologiques d'AMP sur les cinq ans en autorisant le maximum de structures candidates satisfaisant aux conditions légales et réglementaires en vue de répondre à une demande augmentée de façon brutale depuis la fin de l'année 2021 ;
- que le projet s'inscrit dans ces objectifs dans la mesure où il intervient dans le Val-d'Oise, département dépourvu de centre d'AMP en capacité de pratiquer la conservation sociétale des gamètes ;
- CONSIDÉRANT** que l'Agence de biomédecine (ABM) a émis un avis favorable à la demande ;

## DÉCIDE

- ARTICLE 1<sup>er</sup> :** L'Hôpital NOVO (Nord-Ouest Val-d'Oise) est **autorisé** à exercer sur son site de Pontoise, 6 avenue de l'Île-de-France 95300 Pontoise, les activités d'assistance médicale à la procréation (AMP) suivantes :
- activité clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12 »,
  - activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes ».
- ARTICLE 2 :** Cette opération de création 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.6122-38 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 3 :** La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en service de l'activité de soins au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- 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 14 novembre 2024

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

**Signé**

Denis ROBIN

# Agence Régionale de Santé

IDF-2024-11-14-00050

Décision n° DOS-2024/2799 du DG ARS  
Île-de-France en date du 14 novembre 2024  
autorisant la SELAS Biosynergie à exercer  
l'activité biologique d'AMP pour la pratique des «  
activités relatives à la conservation des gamètes  
en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP  
(article L.2141-12) » sur le site du Laboratoire de  
biologie médicale Biosynergie, 9 avenue Louis  
Armand 95120 Ermont.

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2024/2799

#### LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ 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 L.2141-1 à L.2141-13, L.2142-1 à L.2142-4, R.2141-1 à R.2141-39, R.2142-1 à R.2142-49 ;
- 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°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- 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°2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'assistance médicale à la procréation ;
- VU** le décret n°2021-1933 du 30 décembre 2021 fixant les modalités d'autorisation des activités d'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales en application de l'article L. 2141-12 du code de la santé publique et portant diverses adaptations de la partie réglementaire du même code au regard des dispositions de la loi n°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- VU** le décret n°2023-1038 du 13 novembre 2023 relatif aux diagnostics anténataux ;
- 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 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 du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 ;
- 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/2024-179 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'arrêté n°DOS/2024-203 du 12 février 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 zone de répartition pour les activités de soins d'assistance médicale à la procréation à visée sociétale et pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie – mention A ;
- VU** la demande présentée par la SELAS Biosynergie (n°Finess EJ : 780020855), dont le siège social est situé 16 Esplanade Grand siècle 78000 Versailles, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour :
- l'activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes »
- sur le site du Laboratoire de biologie médicale Biosynergie (n°Finess ET : 950017657), 9 avenue Louis Armand 95120 Ermont ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 11 juillet 2024 ;

**CONSIDÉRANT** la demande susvisée ;

**CONSIDÉRANT** que la SELAS Biosynergie est un laboratoire de biologie médicale multi-sites qui exploite entre autres un laboratoire implanté dans le Val-d'Oise à Ermont autorisé à exercer les activités biologiques suivantes :

- Recueil, préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle ;
- Activités relatives à la fécondation in vitro sans ou avec micromanipulation, comprenant notamment :
  - le recueil, la préparation et la conservation du sperme ;
  - la préparation et la conservation des ovocytes ;
- Conservation des embryons en vue d'un projet parental ou en application du 2° du II de l'article L.2141-4 ;

**CONSIDÉRANT** que le laboratoire de biologie médicale exploité par la SELAS Biosynergie sur le site d'Ermont conventionne avec la SAS Clinique Claude Bernard qui réalise les activités cliniques d'AMP ;

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

- Suivre le référentiel de bonnes pratiques, organiser des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) et prendre en charge un volume minimum d'activité pour le maintien des compétences et des performances ;
- Garantir une répartition équitable de l'activité par un engagement de tous les centres d'AMP sur un pourcentage d'activité non médicale ;
- Prévoir un contrôle de l'absence de reste à charge pour les usagers à toutes les étapes de leur parcours ;
- Développer la qualité des soins et la sécurité sanitaire ;
- Suivre les activités et les résultats et développer les actions d'évaluation ;
- Assurer la veille médicale et scientifique afin d'anticiper et participer aux transitions technologiques ;
- Communiquer sur l'offre de soins ;

**CONSIDÉRANT** que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins publié le 13 février 2024 qui permet d'autoriser dans le cadre de l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) deux implantations pour l'activité biologique « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes » sur la zone territoriale du Val-d'Oise ;

- CONSIDÉRANT** que le projet est présenté conjointement avec la demande d'autorisation d'activité d'AMP clinique « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12 » sollicitée par la SAS Clinique Claude Bernard ;
- qu'il vise à compléter l'offre de prise en charge en AMP au sein d'une unité de lieu et à satisfaire à la demande croissante en matière d'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales de la population francilienne ;
- CONSIDÉRANT** que le centre clinico-biologique a réalisé 419 fécondations *in vitro* (FIV) avec prélèvements d'ovocytes en 2023 ;
- que le taux d'accouchement en 2021 à l'issue du transfert d'embryons décongelés est de 17,5% pour une moyenne nationale de 22,7% selon le test statistique mettant en œuvre la méthode du funnel plot ;
- que l'activité prévisionnelle est estimée entre 150 à 200 ponctions ovocytaires par an correspondant à 500 cycles ;
- CONSIDÉRANT** que les actes seront réalisés en secteur 1 sans dépassement d'honoraires ;
- CONSIDÉRANT** que le laboratoire possède un système de management de la qualité et qu'il met en place un protocole d'identification des Embryons, Gamètes et Tissus Germinaux (EGTG) ;
- CONSIDÉRANT** que le laboratoire est accrédité par le Comité français d'accréditation (COFRAC) pour les examens d'AMP biologiques sur les lignes de portée AP01 et AP03 ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions techniques de fonctionnement sont globalement respectées en matière de locaux et d'équipements au regard de l'activité actuellement réalisée ;
- que le développement des nouvelles activités d'autoconservation des gamètes nécessite un agrandissement des locaux, notamment de la salle de conservation des gamètes par l'azote qui ne dispose que d'une superficie de 7,9 m<sup>2</sup> ;
- en outre, qu'une attention particulière est requise quant au lieu d'archivage des registres actuellement situé dans la salle de conservation par l'azote ;
- CONSIDÉRANT** que le laboratoire a communiqué la liste des cliniciens et des biologistes médicaux qualifiés et habilités, étant précisé que tout le personnel actuel du centre sera affecté à la nouvelle activité sollicitée ;
- que si le promoteur prévoit le recrutement d'un biologiste, l'emploi d'une technicienne de laboratoire supplémentaire à hauteur de 0,2 équivalent temps plein (ETP) apparaît insuffisant compte tenu de l'activité prévisionnelle envisagée ;
- que le promoteur doit veiller à ce que les effectifs prévus pour l'activité biologique d'AMP soit en adéquation avec le volume d'activité projeté ;
- CONSIDÉRANT** que la mise en œuvre de l'autorisation est envisagée courant 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que l'article L.2141-12 I du Code de la santé publique dispose que si aucun organisme ou établissement de santé public ou privé à but non lucratif n'assure les activités de prélèvement, recueil et conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation pour raison non médicale dans un département, le Directeur général de l'Agence régionale de santé peut autoriser, à titre dérogatoire, un établissement de santé privé à but lucratif à les pratiquer, sous réserve de la garantie par celui-ci de l'absence de facturation de dépassements des tarifs fixés par l'autorité administrative et des tarifs des honoraires prévus au 1° du I de l'article L.162-14-1 du Code de la Sécurité sociale ;

que l'Agence de biomédecine (ABM) a émis un avis défavorable à la demande au motif que la dérogation prévue au I de l'article L.2141-12 ne peut s'appliquer du fait qu'un projet présenté de façon concomitante par un établissement public de santé dans le même département pour la modalité d'activité clinique d'AMP « Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12. » a recueilli un avis favorable ;

**CONSIDÉRANT**

toutefois, que la mise en œuvre de l'activité au sein de l'établissement public val-d'oisien ne pourra intervenir qu'à l'issue de travaux de mise en conformité qui doivent débuter en 2025 et durer jusqu'en 2027 ; que l'engagement de la Clinique Claude Bernard et de la SELAS Biosynergie à mettre en œuvre les activités cliniques et biologiques d'AMP à visée sociétale courant 2025 sur un département non encore pourvu d'une offre publique effective permettra de proposer une offre à brève échéance aux patients du Val-d'Oise, de répondre ainsi à l'urgence de satisfaire aux besoins de la population et de remédier aux délais d'attente importants (avec risque de perte de chance pour certains patients en particulier les femmes) ;

**CONSIDÉRANT**

que le projet répond aux objectifs du Projet régional de santé 2023-2028 (PRS) qui prévoient d'améliorer la couverture régionale en centres clinico-biologiques d'AMP sur les cinq ans en autorisant le maximum de structures candidates satisfaisant aux conditions légales et réglementaires avec l'objectif de répondre à une demande augmentée de façon brutale depuis la fin de l'année 2021 ;

**CONSIDÉRANT**

que l'Agence régionale de santé Ile-de-France sera vigilante quant au respect des engagements pris par la SELAS Biosynergie dans le cadre de cette demande d'autorisation et à la mise en conformité des statuts de la SELAS Biosynergie avec les dispositions législatives et réglementaires en vigueur (ordonnance n°2023-77 du 8 février 2023 applicable au 1<sup>er</sup> septembre 2024, notamment les articles L.4222-4, L.6212-5, L.6213-7, L.6213-9, R.4127-5, D.6222-6, R.6223-2 à R.6223-5 du Code de la santé publique) ;

**DÉCIDE**

**ARTICLE 1<sup>er</sup> :**

La SELAS Biosynergie est **autorisée** à exercer l'activité biologique d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour la pratique des « Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L.2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme et la préparation et la conservation des ovocytes » sur le site du Laboratoire de biologie médicale Biosynergie, 9 avenue Louis Armand 95120 Ermont.

**ARTICLE 2 :**

Cette opération de création 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.6122-38 du Code de la santé publique.

**ARTICLE 3 :**

La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de 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 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 14 novembre 2024

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

**Signé**

Denis ROBIN

# Agence Régionale de Santé

IDF-2024-11-14-00016

Décision n°DOS - 2024/2610 du Directeur Général de l'ARS IDF en date du 14 novembre 2024 autorisant l'Hôpital privé Geoffroy Saint-Hilaire pour l'activité de soins critiques adultes dans le cadre de la mention réanimation et soins intensifs polyvalents sur le site de l'Hôpital privé Geoffroy Saint-Hilaire, 59 rue Geoffroy Saint-Hilaire 75005 Paris.

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2024/2610

#### 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 l'Hôpital privé Geoffroy Saint-Hilaire (n°Finess EJ : 750000598), dont le siège social est situé 59 rue Geoffroy Saint-Hilaire 75005 Paris, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins critiques pour la modalité adultes dans la mention suivante :
- Réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant,
- sur le site de l'Hôpital privé Geoffroy Saint-Hilaire (n°Finess ET : 750300071), 59 rue Geoffroy Saint-Hilaire 75005 Paris ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 27 juin 2024 ;

**CONSIDÉRANT** la demande susvisée ;

**CONSIDÉRANT** que l'Hôpital privé Geoffroy Saint-Hilaire est un établissement de santé à but lucratif dédié à la chirurgie polyvalente appartenant au groupe Ramsay Santé ;

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

- 8 lits au sein d'une unité de réanimation adulte,
- 15 lits au sein d'une unité de surveillance continue (USC) adulte ;

que la présente demande vise à poursuivre une activité de soins critiques adultes dans le cadre de l'autorisation de la mention 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 le projet répond aux 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 pour l'activité de soins critiques - modalité adultes 15 implantations correspondant à la mention réanimation et soins intensifs polyvalents sur la zone territoriale de Paris ;

**CONSIDÉRANT** que la demande s'inscrit en cohérence avec le projet médical de l'établissement qui vise notamment à prévenir le risque de décompensation des patients en pré-, per- ou post-opératoire dans le cadre des chirurgies vasculaire, bariatrique, digestive et des chirurgies maxillo-faciales liées à de l'apnée du sommeil ;

que 50% des patients admis en réanimation proviennent d'autres établissements dont 10% sont adressés via le Samu en transfert primaire ou secondaire ;

**CONSIDÉRANT** que le promoteur s'organise en plateau technique de soins critiques comprenant au moins une unité de réanimation et au moins une unité de soins intensifs polyvalents contiguë ;

**CONSIDÉRANT** que le capacitaire envisagé par l'opérateur est conforme au nombre minimum de lits prévu par l'article D.6124-28 du Code de santé publique :

- 8 lits pour l'unité de réanimation (minimum de 8 lits) ;
- 6 lits pour l'unité de soins intensifs polyvalents (minimum de 6 lits) ;

que l'établissement prévoit un déploiement progressif des lits d'USIP de 2 à 6 lits d'ici la fin du 4<sup>ème</sup> trimestre 2024 ce qui est compatible avec le délai règlementaire de mise en conformité de deux ans à compter de la notification de la présente décision, prévu par l'instruction n°DGOS/R3/2023/47 du 6 avril 2023 ;

que le capacitaire sollicité fera l'objet d'un avenant au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens 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, d'effectifs médicaux et de permanence des soins, étant précisé que l'établissement doit renforcer les ratios de personnels non médicaux (pour les aides-soignants notamment) afin de garantir la sécurité des prises en charge ;

**CONSIDÉRANT** pour la sécurité des patients, qu'il convient que l'établissement dispose, en sus de la convention avec un laboratoire de biologie médicale situé sur site ou à proximité de l'établissement, 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 permettant la réalisation des examens urgents de gaz du sang, lactate, sodium et potassium, hémoglobine et glycémie en application des dispositions de l'article R.6123-36-1 du Code de la santé publique et d'en apporter les preuves documentaires ;

**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 ;
- la participation à la filière des soins critiques adultes ;

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<sup>er</sup> :** L'Hôpital privé Geoffroy Saint-Hilaire (n°Finess EJ : 750000598) est **autorisé** à exercer l'activité de **soins critiques adultes** dans le cadre de la mention **réanimation et soins intensifs polyvalents** sur le site de l'Hôpital privé Geoffroy Saint-Hilaire (n°Finess ET : 750300071), 59 rue Geoffroy Saint-Hilaire 75005 Paris.

- 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 14 novembre 2024

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

**Signé**

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités et mentions de soins critiques sollicitées

Hôpital privé Geoffroy Saint-Hilaire (n°Finess EJ : 750000598 / ET : 750300071)

<b>SOINS CRITIQUES</b>	<b>Autorisation accordée (OUI/NON)</b>
<b>SOINS CRITIQUES ADULTES</b>	<b>OUI</b>
Réanimation et soins intensifs polyvalents	<b>OUI</b>

# Agence Régionale de Santé

IDF-2024-11-14-00018

Décision n°DOS-2024/2616, du Directeur Général de l'ARS IDF en date du 14 novembre autorisant l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris à exercer l'activité de soins critiques adultes dans le cadre de la mention réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant sur le site Cochin Port-Royal du GHU AP-HP CUP, 27 rue du Faubourg Saint-Jacques 75014 Paris.

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2024/2616

#### 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 l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) (n°Finess EJ : 750712184), dont le siège social est situé 55 boulevard Diderot CS22305 75160 Paris cedex 12, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins critiques pour la modalité adultes dans les mentions suivantes :

- Réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant ;
- Soins intensifs de cardiologie (USIC) ;
- Soins intensifs d'hématologie (USIH) ;

sur le site du GHU AP-HP CUP site Cochin Port-Royal (n°Finess ET : 750100166), 27 rue du Faubourg Saint-Jacques 75014 Paris ;

**VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins lors des séances du 27 juin 2024 et du 3 juillet 2024 ;

**CONSIDÉRANT** les demandes susvisées ;

**CONSIDÉRANT** qu'il convient de préciser que l'opérateur sollicite une unité de soins intensifs de spécialité respiratoire au titre de la mention « réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant » ;

**CONSIDÉRANT** que le CHU de Cochin Port-Royal est un établissement de santé public médico-chirurgical et obstétrical appartenant au GHU AP-HP Paris centre, d'une capacité totale de 1074 lits et places dont 550 lits et places en médecine, 306 lits et places en chirurgie, 196 lits et places en gynéco-obstétrique et 22 lits en psychiatrie ;

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

- 26 lits au sein de deux unités de réanimation adulte,
- 26 lits au sein de deux unités de surveillance continue (USC) adulte,
- 7 lits au sein d'une unité de soins intensifs de pneumologie,
- 12 lits au sein d'une unité de soins intensifs de cardiologie (USIC),
- 12 lits au sein d'une unité de soins intensifs d'hématologie (USIH) ;

que la présente demande vise à poursuivre et développer une activité de soins critiques adultes dans le cadre de l'autorisation des 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 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 :

- 15 implantations correspondant à la mention réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant sur la zone territoriale de Paris ;
- 10 implantations correspondant à la mention soins intensifs de cardiologie sur la zone de proximité de Paris ;
- 5 implantations correspondant à la mention soins intensifs d'hématologie sur la zone territoriale de Paris ;

- CONSIDÉRANT** que la demande s'inscrit en cohérence avec le projet médical de l'établissement et répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé ;
- CONSIDÉRANT** que le promoteur s'organise en plateau technique de soins critiques comprenant deux unités de réanimation (un service de réanimation chirurgicale et un service de médecine intensive et de réanimation) associées à des unités de soins intensifs polyvalents contiguës ;
- CONSIDÉRANT** s'agissant de la demande de réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant, que le capacitaire envisagé par l'opérateur est supérieur au nombre minimum de lits prévu par l'article D.6124-28 du Code de la santé publique :
- 26 lits pour les deux unités de réanimation (minimum de 8 lits) ; qu'ils sont installés à hauteur de 8 lits au sein du service de réanimation chirurgicale et de 18 lits au sein du service de médecine intensive et de réanimation ;
  - 12 lits pour les deux unités de soins intensifs polyvalents (minimum de 6 lits), par transformation de 12 lits de surveillance continue en contiguïté des deux services de réanimation (6 lits par unité) ;
  - 8 lits pour l'unité de soins intensifs respiratoires (minimum de 6 lits), soit une augmentation d'un lit par rapport au capacitaire reconnu au CPOM, ce qui est cohérent avec les ratios de personnel réglementaires ;
- que les capacités sollicitées feront l'objet d'un avenant au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) en cohérence avec la présente décision ;
- CONSIDÉRANT** que l'unité de soins intensifs respiratoires permet la prise en charge de patients en mono-défaillance respiratoire (insuffisance respiratoire aiguë) nécessitant un support en oxygène (oxygénothérapie incluant l'oxygénothérapie à haut débit humidifiée) et/ou une ventilation non invasive avec une surveillance scopée centralisée ;
- ainsi, que l'activité réalisée dans le cadre des soins intensifs de spécialité respiratoire justifie la demande ;
- CONSIDÉRANT** que 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 des unités 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 R.6123-36-1 du Code de la santé publique ;
- CONSIDÉRANT** s'agissant de la demande de soins intensifs de cardiologie, que le capacitaire envisagé par l'Hôpital Cochin est identique à l'existant, soit 12 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 cette demande d'USIC s'inscrit en cohérence avec l'activité de cardiologie interventionnelle exercée précédemment dans le cadre réglementaire antérieur pour la pratique d'actes de type 3 (actes portant sur les autres cardiopathies de l'adulte) et dans le cadre de son autorisation de médecine pour les actes d'implantation de stimulateurs cardiaques mono ou double chambre ; que le promoteur a déposé une demande concomitante d'autorisations pour une poursuite d'activité en cardiologie interventionnelle pour les modalités de cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte et de rythmologie interventionnelle-mention A ; que cette activité est autorisée par décision du Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-de-France ;

- CONSIDÉRANT** s'agissant de la demande de soins intensifs d'hématologie (USIH), que le capacitaire envisagé par l'opérateur est identique à l'existant soit 12 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 ce capacitaire sera porté à 28 lits dans le cadre du transfert de l'activité d'hématologie de l'Hôpital Necker vers l'Hôpital Cochin envisagé en 2026 ;
- que le capacitaire 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 trois mentions sollicitées sont globalement respectées en matière de personnels médicaux, de locaux, d'environnement, de capacitaire et de permanence des soins, étant précisé que l'établissement doit veiller à renforcer les ratios de personnels paramédicaux afin de respecter les ratios de personnels prévus réglementairement dans l'ensemble des unités de soins critiques adultes et permettre ainsi l'ouverture du capacitaire cible envisagé pour assurer la qualité et la sécurité des soins ;
- 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, en revanche que l'administration de TMSO en soins critiques adultes ne peut être réalisée qu'à compter de 16 ans conformément au 3<sup>e</sup> alinéa de l'article R.6123-91-3 du même code ;
- 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 adultes ;
  - la participation à la filière territoriale des soins spécialisés pour les pathologies cardiovasculaires, hématologiques et respiratoires ;
- 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<sup>er</sup> :** L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) est **autorisée** à exercer l'activité de **soins critiques adultes** dans le cadre de la mention **réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant** sur le site Cochin Port-Royal du GHU AP-HP CUP (n°Finess ET : 75100166), 27 rue du Faubourg Saint-Jacques 75014 Paris.
- Cette autorisation inclut l'unité de soins intensifs respiratoires sollicitée dans le cadre de cette procédure.

- ARTICLE 2 :** L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) est **autorisée** à exercer l'activité de **soins critiques adultes** dans le cadre de la mention **soins intensifs de cardiologie** sur le site Cochin Port-Royal du GHU AP-HP CUP (n°Finess ET : 75100166), 27 rue du Faubourg Saint Jacques 75014 Paris.
- ARTICLE 3 :** L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) est **autorisée** à exercer l'activité de **soins critiques adultes** dans le cadre de la mention **soins intensifs d'hématologie** sur le site Cochin Port-Royal du GHU AP-HP CUP (n°Finess ET : 75100166), 27 rue du Faubourg Saint Jacques 75014 Paris.
- ARTICLE 4 :** La modalité et les mentions autorisées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 5 :** 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 6 :** 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 7 :** 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 8 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 14 novembre 2024

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

*Signé*

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités et des mentions de soins critiques sollicitées

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

**GHU AP-HP CUP site Cochin Port-Royal** (n°Finess ET : 750100166)

SOINS CRITIQUES		Autorisation accordée (OUI/NON)
<b>SOINS CRITIQUES ADULTES</b>		<b>OUI</b>
Réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant :		<b>OUI</b>
	Respiratoire	<b>OUI</b>
Soins intensifs de cardiologie		<b>OUI</b>
Soins intensifs d'hématologie		<b>OUI</b>

# Agence Régionale de Santé

IDF-2024-11-14-00019

Décision n°DOS-2024/2617 du Directeur général de l'ARS IDF en date du 14 novembre 2024 autorisant le Groupe hospitalier Diaconesses Croix Saint-Simon à exercer l'activité de soins critiques adultes dans le cadre de la mention réanimation et soins intensifs polyvalents sur le site de l'Hôpital de la Croix Saint-Simon, 125 rue d'Avron 75012 Paris.

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2024/2617

#### 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 Groupe hospitalier Diaconesses Croix Saint-Simon (n°Finess EJ : 750006728), dont le siège social est situé 95 rue de Reuilly 75012 Paris, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins critiques pour la modalité adultes dans la mention suivante :
- réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant,
- sur le site de l'Hôpital de la Croix Saint-Simon (n°Finess ET : 750150237), 125 rue d'Avron 75012 Paris ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 27 juin 2024 ;
- CONSIDÉRANT** la demande susvisée ;
- CONSIDÉRANT** que l'Hôpital de la Croix Saint-Simon est un établissement de santé privé d'intérêt collectif appartenant au Groupe hospitalier Diaconesses Croix Saint-Simon ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement bénéficie actuellement de reconnaissances contractuelles dans son contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) pour :
- 8 lits au sein d'une unité de réanimation adulte,
  - 4 lits au sein d'une unité de surveillance continue (USC) adulte ;
- que la présente demande vise à poursuivre une activité de soins critiques adultes dans le cadre de l'autorisation de la mention 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 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 15 implantations correspondant à la mention réanimation et soins intensifs polyvalents sur la zone territoriale de Paris ;
- CONSIDÉRANT** que la demande s'inscrit en cohérence avec le projet médical de l'établissement et répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé ;
- CONSIDÉRANT** que le promoteur s'organise en plateau technique de soins critiques comprenant au moins une unité de réanimation et au moins une unité de soins intensifs polyvalents contiguë ;
- CONSIDÉRANT** que le capacitaire envisagé par l'opérateur est conforme au nombre minimum de lits prévu par l'article D.6124-28 du Code de santé publique :
- 8 lits pour l'unité de réanimation (minimum de 8 lits) ;
  - 6 lits à terme pour l'unité de soins intensifs polyvalents (minimum de 6 lits) par transformation des 4 lits d'unité de surveillance continue et création de lits supplémentaires ;

que l'établissement devra se mettre en conformité pour le capacitaire de l'USIP dans le délai réglementaire de deux ans à compter de la notification de la présente décision, prévu par l'instruction n°DGOS/R3/2023/47 du 6 avril 2023 ;

que le capacitaire sollicité fera l'objet d'un avenant au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens 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, d'effectifs médicaux et paramédicaux, et de permanence des soins ;

**CONSIDÉRANT**

pour la sécurité des patients, qu'il convient que l'établissement dispose, en sus de la convention avec un laboratoire de biologie médicale situé sur site ou à proximité de l'établissement, 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 R.6123-36-1 du Code de la santé publique et d'en apporter les preuves documentaires ;

**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 ;
- la participation à la filière des soins critiques pédiatriques ;

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<sup>er</sup> :**

Le Groupe hospitalier Diaconesses Croix Saint-Simon (n°Finess EJ : 750006728) est **autorisé** à exercer l'activité de **soins critiques adultes** dans le cadre de la mention **réanimation et soins intensifs polyvalents** sur le site de l'Hôpital de la Croix Saint-Simon (n°Finess ET : 750150237), 125 rue d'Avron 75012 Paris.

**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 14 novembre 2024

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

**Signé**

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités et des mentions de soins critiques sollicitées

**Groupe hospitalier Diaconesses Croix Saint-Simon** (n°Finess EJ : 750006728)

**Hôpital de la Croix Saint-Simon** (n°Finess ET : 750150237)

<b>SOINS CRITIQUES</b>	<b>Autorisation accordée (OUI/NON)</b>
<b>SOINS CRITIQUES ADULTES</b>	<b>OUI</b>
Réanimation et soins intensifs polyvalents	<b>OUI</b>

# Agence Régionale de Santé

IDF-2024-11-14-00020

Décision n°DOS-2024/2620 du Directeur général de l'ARS IDF en date du 14 novembre 2024 autorisant l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris à exercer l'activité de soins critiques adultes dans le cadre de la mention réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant sur le site de l'Hôpital Saint-Antoine, 184 rue du Faubourg Saint-Antoine 75012 Paris.

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2024/2620

#### 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 l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184), dont le siège social est situé 55 boulevard Diderot CS22305 75160 Paris cedex 12, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins critiques pour la modalité adultes dans les mentions suivantes :
- Réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant,
  - Soins intensifs de cardiologie,
  - Soins intensifs d'hématologie,
- sur le site du GHU AP-HP SUN site Saint-Antoine (n°Finess ET : 750100091), 184 rue du Faubourg Saint-Antoine 75012 Paris ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins lors des séances du 27 juin 2024 et du 3 juillet 2024 ;

**CONSIDÉRANT** les demandes susvisées ;

**CONSIDÉRANT** qu'il convient de préciser que l'opérateur sollicite une unité de soins intensifs de spécialité hépato-gastro-entérologie au titre de la mention « réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant » ;

**CONSIDÉRANT** que l'Hôpital Saint-Antoine appartient au Groupe hospitalier AP-HP Sorbonne Université (SUN) qui comprend aussi les sites hospitaliers de la Pitié-Salpêtrière, Tenon, Armand Trousseau, La Roche Guyon, Charles Foix et Rothschild ;

que la demande s'inscrit en cohérence avec le projet médical du Groupe hospitalier AP-HP Sorbonne Université dans les domaines de la cancérologie, cardiologie, neurosciences-tête et cou, digestif, gynécologie-obstétrique-pédiatrie, pathologies du vieillissement, pneumologie, uro-néphrologie, immunologie clinique, infectiologie visant à assurer une prise en charge des urgences et soins critiques pour accompagner tant les besoins de proximité que les activités d'excellence ;

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

- 25 lits au sein de deux unités de réanimation adulte,
- 16 lits au sein de deux unités de surveillance continue (USC) adulte,
- 8 lits au sein d'une unité de soins intensifs hépato-gastro-entérologiques,
- 10 lits au sein d'une unité de soins intensifs de cardiologie (USIC),
- 64 lits au sein d'une unité de soins intensifs d'hématologie (USIH) ;

que la présente demande vise à poursuivre et développer une activité de soins critiques adultes dans le cadre de l'autorisation des 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 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 :

- 15 implantations correspondant à la mention réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant sur la zone territoriale de Paris ;
- 10 implantations correspondant à la mention soins intensifs de cardiologie sur la zone de proximité de Paris ;
- 5 implantations correspondant à la mention soins intensifs d'hématologie sur la zone territoriale de Paris ;

**CONSIDÉRANT** que la demande est cohérente avec le projet médical de l'établissement ;

que l'Hôpital Saint-Antoine propose une offre de soins polyvalente et est autorisé à exercer notamment les activités de médecine, d'assistance médicale à la procréation, de chirurgie, d'urgence, de réanimation, de traitement du cancer, de greffes de cellules souches hématopoïétiques et à procéder aux examens des caractéristiques génétiques ;

que le service de médecine intensive de réanimation de l'Hôpital Saint-Antoine est labellisé centre de référence national pour les microangiopathies thrombotiques ;

**CONSIDÉRANT** que le projet répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé dans la mesure où il répond aux besoins identifiés sur le territoire en consolidant l'offre de soins en soins critiques ;

**CONSIDÉRANT** s'agissant de la demande de réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant, que le promoteur s'organise en plateau technique de soins critiques comprenant deux unités de réanimation et deux unités de soins intensifs polyvalents contiguës ;

que le capacitaire envisagé par l'opérateur est supérieur au nombre minimum de lits prévu par l'article D.6124-28 du Code de la santé publique :

- 25 lits pour l'unité de réanimation (minimum de 8 lits) ; que ce capacitaire est réparti sur deux unités : une unité de médecine intensive et de réanimation de 12 lits et une unité de réanimation chirurgicale de 13 lits ;
- 14 lits pour l'unité de soins intensifs polyvalents (minimum de 6 lits), par transformation des lits de surveillance continue déjà installés ; que ce capacitaire est réparti sur une USIP de 6 lits contiguë au service de médecine intensive et de réanimation, sur une unité d'USIP de 4 lits en contiguïté du service de réanimation médicale et sur une USIP de 4 lits supplémentaires non contiguë à la réanimation ; que l'établissement s'est engagé à procéder au regroupement des deux USIP en contiguïté du service de réanimation médicale en 2027 ;
- 7 lits pour l'unité de soins intensifs d'hépto-gastro-entérologie (minimum de 6 lits) ; qu'il s'agit de lits déjà installés et reconnus dans le cadre du CPOM ;

que les capacités sollicités feront l'objet d'un avenant au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens en cohérence avec la présente décision ;

**CONSIDÉRANT** que la demande de soins intensifs de spécialité hépto-gastro-entérologique est justifiée par l'activité réalisée par le service de chirurgie général et digestif ; qu'il est spécialisé dans la prise en charge des cancers de l'appareil digestif, des formes familiales prédisposant à la survenue de cancer et des maladies inflammatoires du tube digestif (maladie de Crohn et recto-colite ulcéro-hémorragique) ;

- 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 permettant la réalisation des examens urgents de gaz du sang, lactate, sodium et potassium, hémoglobine et glycémie en application des dispositions de l'article R.6123-36-1 du Code de la santé publique ;
- CONSIDÉRANT** s'agissant de la demande de soins intensifs de cardiologie, que le capacitaire envisagé par l'Hôpital Saint-Antoine est identique à l'existant, soit 10 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 cette demande d'USIC s'inscrit en cohérence avec l'activité de cardiologie interventionnelle exercée précédemment dans le cadre de son autorisation de médecine pour les actes d'implantation de stimulateurs cardiaques mono ou double chambre ; que le promoteur a déposé une demande concomitante d'autorisation pour une création d'activité en cardiologie interventionnelle pour la modalité de rythmologie interventionnelle-mention A ; que cette activité est autorisée par décision du Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-de-France ;
- CONSIDÉRANT** s'agissant de la demande de soins intensifs d'hématologie (USIH), que le capacitaire envisagé par l'opérateur est de 60 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 ce capacitaire cible constitue une réduction de 4 lits par rapport au capacitaire reconnu au CPOM ; que cette réduction est justifiée compte tenu notamment du nombre actuel très élevé de lits de SIH (64) par rapport au capacitaire total d'hospitalisation en hématologie de ce site ainsi qu'à un taux d'utilisation sous-optimal de 75% du capacitaire actuel ;
- que le dimensionnement capacitaire 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 trois mentions sollicitées sont globalement respectées en matière de locaux, d'effectifs médicaux et paramédicaux, d'organisation et de capacitaire, étant précisé que pour les soins intensifs de cardiologie et d'hématologie l'établissement doit veiller à mettre en place un protocole précisant les modalités d'organisation de la permanence des soins par le renfort d'un médecin de garde en sus de l'interne, afin de garantir la sécurité des prises en charge ;
- 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, en revanche que l'administration de TMSC en soins critiques adultes ne peut être réalisée qu'à compter de 16 ans conformément au 3<sup>ème</sup> alinéa de l'article R.6123-91-3 du même code ;

## 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 adultes ;
- la participation à la filière territoriale des soins spécialisés pour les pathologies cardiovasculaires et hématologiques ;

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<sup>er</sup> :

L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) est **autorisée** à exercer l'activité de **soins critiques adultes** dans le cadre de la mention **réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant** sur le site de l'Hôpital Saint-Antoine, 184 rue du Faubourg Saint-Antoine 75012 Paris (n°Finess ET : 750100091).

Cette autorisation inclut l'unité de soins intensifs d'hépto-gastro-entérologie sollicitée dans le cadre de cette procédure.

### ARTICLE 2 :

L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) est **autorisée** à exercer l'**activité de soins critiques adultes** dans le cadre de la mention **soins intensifs de cardiologie** sur le site de l'Hôpital Saint-Antoine, 184 rue du Faubourg Saint-Antoine 75012 Paris (n°Finess ET : 750100091).

### ARTICLE 3 :

L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) est **autorisée** à exercer l'**activité de soins critiques adultes** dans le cadre de la mention **soins intensifs d'hématologie** sur le site de l'Hôpital Saint-Antoine, 184 rue du Faubourg Saint-Antoine 75012 Paris (n°Finess ET : 750100091).

### ARTICLE 4 :

Les modalités et les mentions autorisées figurent en annexe de la présente décision.

### ARTICLE 5 :

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 6 :** 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 7 :** 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 8 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 14 novembre 2024

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

*Signé*

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités et des mentions de soins critiques sollicitées

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

**GHU AP-HP SUN site Saint-Antoine** (n°Finess ET : 750100091)

SOINS CRITIQUES		Autorisation accordée (OUI/NON)
<b>SOINS CRITIQUES ADULTES</b>		<b>OUI</b>
Réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant :		<b>OUI</b>
	Hépto-gastro-entérologie	<b>OUI</b>
Soins intensifs de cardiologie		<b>OUI</b>
Soins intensifs d'hématologie		<b>OUI</b>

# Agence Régionale de Santé

IDF-2024-11-14-00022

Décision n°DOS-2024/2623 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant la Fondation Adolphe de Rothschild à exercer l'activité de soins critiques adultes dans le cadre de la mention réanimation et soins intensifs polyvalents et de spécialité sur le site de l'Hôpital Fondation A. de Rothschild, 25 rue Manin 75019 Paris.

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2024/2623

#### 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 la Fondation Adolphe de Rothschild (n°Finess EJ : 750150229), dont le siège social est situé au 29 rue Manin 75019 Paris, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins critiques pour les modalités suivantes :
- adultes dans les mentions :
    - o Réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant,
    - o Soins intensifs de neurologie vasculaire (USINV),
  - pédiatriques dans la mention :
    - o Soins intensifs pédiatriques polyvalents dérogatoires,
- sur le site de l'Hôpital Fondation A. de Rothschild (n°Finess ET : 750000549), 25 rue Manin 75019 Paris ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins lors des séances du 27 juin 2024 et du 11 juillet 2024 ;

**CONSIDÉRANT** les demandes susvisées ;

**CONSIDÉRANT** qu'il convient de préciser que l'opérateur sollicite une unité de soins intensifs de spécialité en neuroradiologie interventionnelle et neurochirurgie au titre de la modalité soins critiques adultes sous la mention « réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant » ;

**CONSIDÉRANT** que l'Hôpital Fondation A. de Rothschild est un établissement de santé privé d'intérêt collectif (ESPIC) appartenant à la Fondation Adolphe de Rothschild ;

qu'il est spécialisé dans les pathologies de la tête et du cou, assurant la prise en charge des adultes et des enfants, offrant une approche pluridisciplinaire en ophtalmologie, neurologie, neurochirurgie, neuroradiologie interventionnelle, oto-rhino-laryngologie (ORL) et neuro-imagerie ;

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

- 10 lits au sein d'une unité de réanimation adulte,
- 30 lits de surveillance continue adulte répartis dans plusieurs unités et à plusieurs étages,
- 2 lits au sein d'une unité de surveillance continue (USC) pédiatrique,
- 8 lits au sein d'une unité de soins intensifs neurovasculaires (USINV) (un avenant doit être établi pour formaliser une augmentation à 12 lits dont 10 sont déjà installés),
- 24 lits au sein d'une unité neurovasculaire (UNV) ;

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 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 :
  - o 15 implantations correspondant à la mention réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant sur la zone territoriale de Paris ;
  - o 6 implantations correspondant à la mention soins intensifs de neurologie vasculaire sur la zone territoriale de Paris ;
- soins critiques – modalité pédiatriques :
  - o 1 implantation correspondant à la mention soins intensifs pédiatriques polyvalents dérogatoires sur la zone de proximité de Paris ;

**CONSIDÉRANT**

que la demande s'inscrit en cohérence avec le projet médical de l'établissement et répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé ;

**CONSIDÉRANT**

s'agissant de la demande de réanimation et soins intensifs polyvalents et de spécialité le cas échéant, que le capacitaire envisagé par l'opérateur est de :

- 10 lits pour l'unité de réanimation ; ainsi, qu'il est supérieur au nombre minimum de 8 lits prévu par l'article D.6124-28 du Code de la santé publique ;
- 6 lits pour l'unité de soins intensifs polyvalents contiguë ; ainsi, qu'il est conforme au nombre minimum de 6 lits prévu par l'article D.6124-28 du Code de la santé publique ;
- 11 lits de soins intensifs polyvalents non contigus, actuellement répartis sur deux étages dont le rapprochement est prévu à l'issue du projet d'extension-reconstruction à horizon 2028 pour une mise en conformité avec le capacitaire réglementaire ;
- 8 lits pour l'unité de soins intensifs de spécialité en neuroradiologie interventionnelle et neurochirurgie; 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 les capacités sollicitées feront l'objet d'un avenant au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) en cohérence avec la présente décision ;

**CONSIDÉRANT**

que l'unité de soins intensifs de spécialité en neuroradiologie interventionnelle et neurochirurgie est destinée à la prise en charge de patients lourds, principalement adressés par d'autres établissements, au sein des services de neuroradiologie interventionnelle, disposant de trois salles interventionnelles et de neurochirurgie ;

qu'elle est placée sous la supervision médicale conjointe des équipes de neurochirurgie et de neuroradiologie interventionnelle ;

aussi, que l'activité réalisée dans le cadre des soins intensifs de spécialité justifie cette demande ;

**CONSIDÉRANT**

s'agissant de la demande d'unité de soins intensifs de neurologie vasculaire, que l'Hôpital Fondation A. de Rothschild dispose d'un service de neurologie, de neuroradiologie interventionnelle ainsi que d'un plateau technique d'imagerie disponible 24h/24 7j/7 ;

que cette unité assure la prise en charge des accidents vasculaires cérébraux, des accidents vasculaires rétinéens ainsi que des accidents ischémiques transitoires ; qu'elle est labellisée unité de soins intensifs neurovasculaires de territoire par l'ARS pour la prise en charge des thrombectomies ;

que le capacitaire sollicité par l'opérateur est de 12 lits, capacitaire supérieur au nombre minimum de 4 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**

s'agissant de la demande de soins intensifs pédiatriques polyvalents dérogatoires, qu'elle s'inscrit en cohérence avec la nécessité de garantir la continuité et la sécurité des prises en charge des patients relevant d'une importante activité de recours en neurochirurgie et en neuroradiologie interventionnelle pédiatriques et de ceux admis dans le service d'urgences ophtalmiques pédiatriques ouvert 24h/24, 7j/7 ;

que l'établissement a établi une convention avec l'Hôpital Robert Debré qui dispose d'une réanimation ;

que le capacitaire sollicité par l'opérateur est de 4 lits, soit une augmentation de 2 lits pour une mise en conformité avec le 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 modalités et mentions sollicitées sont globalement respectées en matière d'effectifs médicaux et paramédicaux et de permanence des soins, étant précisé que l'Hôpital Fondation A. de Rothschild doit veiller à :

- disposer d'un secteur d'hospitalisation constitué de chambres individuelles ainsi que d'un poste de soins pour chaque unité de soins intensifs et ce dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision ; que cette mise en conformité devra se faire conformément aux dispositions de l'article D.6124-27 du Code de la santé publique, seule l'unité de réanimation étant actuellement composée de chambres individuelles ;
- fournir régulièrement à l'ARS des mises à jour sur l'état d'avancement des travaux dans le cadre de son projet d'extension et de reconstruction prévu à l'horizon 2028 ;
- revoir l'affectation du nombre de paramédicaux à chaque unité en raison de la réorganisation du plateau de soins critiques conformément aux dispositions des articles D.6124-28-5, D.6124-30-3 et D.6124-33-5 du Code de la santé publique ;
- respecter l'exigence réglementaire de répartition des lits de soins intensifs polyvalents non contigus à la réanimation adulte au sein d'unités comprenant au minimum 6 lits dans le délai de 2 ans de mise en conformité ;
- améliorer le ratio entre les lits de l'unité de soins intensifs neurovasculaires et les lits de l'unité neurovasculaire, conformément aux recommandations de la Société française de neurovasculaire afin d'assurer la fluidité de la filière des accidents vasculaires cérébraux (AVC) ;

#### **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 (réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité) et pédiatriques (soins intensifs pédiatriques polyvalents dérogatoires) permettant la réalisation des examens urgents de gaz du sang, lactate, sodium et potassium, hémoglobine et glycémie en application des dispositions de l'article R.6123-36-1 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 neurovasculaires ;

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 :** La Fondation Adolphe de Rothschild (n°Finess EJ : 750150229), dont le siège social est situé 29 rue Manin 75019 Paris, est **autorisée** à exercer l'activité de **soins critiques adultes** dans le cadre de la mention **réanimation et soins intensifs polyvalents et de spécialité** sur le site de l'Hôpital Fondation A. de Rothschild (n°Finess ET : 750000549), 25 rue Manin 75019 Paris.

Cette autorisation inclut l'unité de soins intensifs de spécialité de neuroradiologie interventionnelle et neurochirurgie sollicitée dans le cadre de cette procédure.

**ARTICLE 2 :** La Fondation Adolphe de Rothschild (n°Finess EJ : 750150229) est **autorisée** à exercer l'activité de **soins critiques adultes** dans le cadre de la mention **soins intensifs de neurologie vasculaire** sur le site de l'Hôpital Fondation A. de Rothschild (n°Finess ET : 750000549), 25 rue Manin 75019 Paris.

**ARTICLE 3 :** La Fondation Adolphe de Rothschild (n°Finess EJ : 750150229) est **autorisée** à exercer l'activité de **soins critiques pédiatriques** dans le cadre de la mention **soins intensifs pédiatriques polyvalents dérogatoires** sur le site de l'Hôpital Fondation A. de Rothschild (n°Finess ET : 750000549), 25 rue Manin 75019 Paris.

**ARTICLE 4 :** Les modalités et les mentions autorisées figurent en annexe de la présente décision.

**ARTICLE 5 :** 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 6 :** 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 7 :** 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 8 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 14 novembre 2024

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

**Signé**

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités et des mentions de soins critiques sollicitées

**Fondation Adolphe de Rothschild** (n°Finess EJ : 750150229)

**Hôpital Fondation Adolphe de Rothschild** (n°Finess ET : 750000549)

SOINS CRITIQUES		Autorisation accordée (OUI/NON)
<b>SOINS CRITIQUES ADULTES</b>		<b>OUI</b>
Réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant :		<b>OUI</b>
	NRI / Neurochirurgie	<b>OUI</b>
Soins intensifs de neurologie vasculaire		<b>OUI</b>
<b>SOINS CRITIQUES PÉDIATRIQUES</b>		<b>OUI</b>
Soins intensifs pédiatriques polyvalents dérogatoires		<b>OUI</b>

# Agence Régionale de Santé

IDF-2024-11-14-00023

Décision n°DOS-2024/2624 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant la Mutualité fonction publique Action santé à exercer l'activité de soins critiques adultes dans le cadre de la mention réanimation et soins intensifs polyvalents sur le site de l'Institut mutualiste Montsouris, 42 boulevard Jourdan 75674 Paris cedex 14.

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2024/2624

#### 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 ;

la demande présentée par la Mutualité fonction publique Action santé (n°Finess EJ : 750720476), dont le siège social est situé 3 square Max Hymans 75015 Paris, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins critiques pour la modalité adultes dans les mentions suivantes :

- Réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant,
- Soins intensifs de cardiologie (USIC),

sur le site de l'Institut mutualiste Montsouris (IMM) (n°Finess ET : 750150104), 42 boulevard Jourdan 75674 Paris cedex 14 ;

**VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins lors des séances du 27 juin 2024 et du 3 juillet 2024 ;

**CONSIDÉRANT** les demandes susvisées ;

**CONSIDÉRANT** que l'Institut mutualiste Montsouris (IMM) est un établissement de santé privé d'intérêt collectif (ESPIC) de 474 lits et places dont 337 lits d'hospitalisation conventionnelle de médecine, de chirurgie et d'obstétrique, ainsi que 13 postes de dialyse ;

que l'offre de soins de l'établissement comporte également une maternité de type 1 d'une capacité de 30 lits et une prise en charge de la psychiatrie infantile avec 38 lits d'hospitalisation complète et 30 places d'hôpital de jour ;

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

- 23 lits au sein d'une unité de réanimation adulte polyvalente et cardiaque,
- 24 lits au sein d'une unité de surveillance continue (USC) adulte dont 7 lits sont adossés à la réanimation,
- 16 lits au sein d'une unité de soins intensifs de cardiologie (USIC) ;

que la présente demande vise à poursuivre une activité de soins critiques adultes dans le cadre de l'autorisation des 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 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 :

- 15 implantations correspondant à la mention réanimation et soins intensifs polyvalents sur la zone territoriale de Paris ;
- 10 implantations correspondant à la mention soins intensifs de cardiologie sur la zone de proximité de Paris ;

**CONSIDÉRANT** que la demande s'inscrit en cohérence avec le projet médical de l'établissement et répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé ;

- CONSIDÉRANT** que le promoteur s'organise en plateau technique de soins critiques comprenant au moins une unité de réanimation et au moins une unité de soins intensifs polyvalents contiguë ;
- CONSIDÉRANT** que le capacitaire envisagé par l'opérateur pour les différentes mentions en soins critiques est identique à l'existant et supérieur au nombre minimum de lits prévu par l'article D.6124-28 du Code de la santé publique :
- 23 lits pour l'unité de réanimation (minimum de 8 lits) ;
  - 7 lits pour l'unité de soins intensifs polyvalents (minimum de 6 lits) par transformation des 7 lits de l'USC contiguë à l'unité de réanimation ;
  - 16 lits pour l'unité de soins intensifs de cardiologie (USIC) (minimum de 6 lits) ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques aux deux mentions sollicitées sont globalement respectées en matière de locaux, d'effectifs médicaux et paramédicaux, de capacitaire et de permanence des soins ;
- CONSIDÉRANT** que 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 des unités de soins critiques (réanimation et soins intensifs polyvalents) 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 ;
  - la participation à la filière des soins critiques adultes ;
  - la participation à la filière territoriale des soins spécialisés pour les pathologies cardiovasculaires ;
- 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<sup>er</sup> :** La Mutualité fonction publique Action santé (n°Finess EJ 750720476) est **autorisée** à exercer l'activité de **soins critiques adultes** dans le cadre de la mention **réanimation et soins intensifs polyvalents** sur le site de l'Institut mutualiste Montsouris (n°Finess ET : 750150104), 42 boulevard Jourdan 75674 Paris cedex 14.

**ARTICLE 2 :** La Mutualité fonction publique Action santé (n°Finess EJ 750720476) est **autorisée** à exercer l'activité de **soins critiques adultes** dans le cadre de la mention **soins intensifs de cardiologie** sur le site de l'Institut mutualiste Montsouris (n°Finess ET : 750150104), 42 boulevard Jourdan 75674 Paris cedex 14.

**ARTICLE 3 :** La modalité et les mentions autorisées figurent en annexe de la présente décision.

**ARTICLE 4 :** 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 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 14 novembre 2024

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

**Signé**

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités et des mentions de soins critiques sollicitées

**Mutualité fonction publique Action santé** (n°Finess EJ : 750720476)

**Institut mutualiste Montsouris** (n°Finess ET : 750150104)

<b>SOINS CRITIQUES</b>	<b>Autorisation accordée (OUI/NON)</b>
<b>SOINS CRITIQUES ADULTES</b>	<b>OUI</b>
Réanimation et soins intensifs polyvalents	<b>OUI</b>
Soins intensifs de cardiologie	<b>OUI</b>

# Agence Régionale de Santé

IDF-2024-11-14-00024

Décision n°DOS-2024/2625 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris à exercer l'activité de soins critiques adultes dans le cadre de la mention réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant sur le site de l'Hôpital Necker-Enfants malades, 149 rue de Sèvres 75015 Paris.

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### DÉCISION N°DOS-2024/2625

#### 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 l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) (n°Finess EJ : 750712184), dont le siège social est situé 55 boulevard Diderot CS22305 75160 Paris cedex 12, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins critiques pour les modalités suivantes :
- adultes dans les mentions :
    - o Réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant,
    - o Soins intensifs d'hématologie (USIH),
  - pédiatriques dans les mentions :
    - o Réanimation de recours et soins intensifs pédiatriques polyvalents, et de spécialité le cas échéant,
    - o Soins intensifs pédiatriques d'hématologie,
- sur le site du GHU CUP Necker-Enfants malades (n°Finess ET : 750100208), 149 rue de Sèvres 75015 Paris ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins lors des séances du 27 juin 2024 et du 3 juillet 2024 ;

**CONSIDÉRANT** les demandes susvisées ;

**CONSIDÉRANT** qu'il convient de préciser que l'opérateur sollicite des unités de soins intensifs de spécialités néphrologie et infectiologie au titre de la modalité soins critiques adultes sous la mention réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant ;

qu'il sollicite également des unités de soins intensifs de spécialités néphrologie, hépatologie et gastro-entérologie au titre de la modalité soins critiques pédiatriques sous la mention réanimation de recours et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant ;

**CONSIDÉRANT** que l'Hôpital Necker-Enfants malades est un établissement de santé public du Groupe hospitalo-universitaire (GHU) AP-HP Centre – Université de Paris Cité (CUP) qui regroupe les hôpitaux Broca - La Collégiale, Cochin – Port-Royal, Corentin-Celton, Necker-Enfants malades, Hôtel-Dieu, Vaugirard-Gabriel-Pallez et Hôpital Européen Georges Pompidou ;

qu'il comprend 148 lits adultes et 436 lits pédiatriques ;

que l'établissement est positionné sur des expertises pédiatriques exclusives ou quasi-exclusives au sein de l'AP-HP telles que la chirurgie maxillo-faciale, la chirurgie ophtalmologique, la chirurgie dentaire des enfants porteurs de handicaps et troubles autistiques et la neurochirurgie pédiatrique ;

qu'il est reconnu comme établissement de recours pédiatrique de l'AP-HP au niveau régional mais aussi national en raison de ses nombreuses filières ;

qu'il est considéré comme établissement de recours pour les urgences pédiatriques, avec les seules urgences de l'AP-HP pour les spécialités suivantes : ORL, chirurgie maxillo-faciale et plastique ou encore neurochirurgie ;

qu'il participe activement à la permanence des soins régionale ;

**CONSIDÉRANT**

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

➤ la modalité adultes :

- 8 lits au sein d'une unité de réanimation,
- 4 lits au sein d'une unité de surveillance continue (USC),
- 12 lits au sein d'une unité de soins intensifs de néphrologie,
- 4 lits au sein d'une unité de soins intensifs maladies infectieuses,
- 16 lits au sein d'une unité de soins intensifs d'hématologie (USIH),

➤ la modalité pédiatriques :

- 22 lits au sein de trois unités de réanimation (un avenant doit être établi pour formaliser l'augmentation à 52 lits installés),
- 88 lits au sein des unités de surveillance continue (USC) dont 10 lits à orientation cardiologique, 2 lits à orientation néphrologique, 2 lits à orientation hépatologique et 4 lits à orientation gastro-entérologique,
- 28 lits au sein de l'unité de soins intensifs d'hématologie ;

que la présente demande vise à poursuivre et développer une activité de soins critiques adultes et pédiatriques dans le cadre de l'autorisation des 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 le projet répond 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 les activités de :

- soins critiques – modalité adultes :

- 15 implantations correspondant à la mention réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant sur la zone territoriale de Paris ;
- 5 implantations correspondant à la mention soins intensifs d'hématologie sur la zone territoriale de Paris ;

- soins critiques – modalité pédiatriques :

- 6 implantations correspondant à la mention réanimation de recours et soins intensifs pédiatriques polyvalents, et de spécialité le cas échéant sur la région Île-de-France ;
- 5 implantations correspondant à la mention soins intensifs pédiatriques d'hématologie sur la région Île-de-France ;

**CONSIDÉRANT**

que la demande s'inscrit en cohérence avec le projet médical de l'établissement qui prévoit une hyperspécialisation de l'Hôpital Necker-Enfants malades autour de la prise en charge des enfants qui se traduira par le transfert à moyen terme des activités de soins critiques adultes vers d'autres établissements de l'AP-HP ;

**CONSIDÉRANT**

s'agissant des soins critiques adultes, que l'Hôpital Necker-Enfants malades comprend une unité de réanimation de 8 lits et ne dispose pas d'une unité de soins intensifs polyvalents adossée du fait de l'organisation atypique et transitoire prévue ;

en effet, que cette organisation pour la prise en charge adultes a une vocation transitoire car l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris prévoit le transfert des activités adultes de l'Hôpital Necker vers le site de l'Hôpital Cochin pour l'USIH et l'infectiologie et vers le site de l'Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP) pour l'USI de néphrologie liée à l'activité de greffe rénale ; que ces transferts sont envisagés entre 2026 et 2029 ; qu'une fois réalisés, il n'y aura plus d'offre de soins critiques adultes sur le site de l'Hôpital Necker ;

qu'afin de pallier cette organisation sans USIP contiguë à la réanimation, l'établissement précise que tous les patients pris en charge au sein de l'unité de réanimation dont l'état évolue peuvent être transférés dans une unité de soins intensifs de spécialité au sein du même bâtiment (en hématologie, en néphro-transplantation ou en infectiologie) en tant que de besoin ;

que dans l'attente de la mise en œuvre de l'opération de reconstitution de l'activité de soins critiques adultes, l'AP-HP s'engage à garantir la qualité et la sécurité des soins ;

**CONSIDÉRANT**

que la présence d'une USI de néphrologie est justifiée par la forte activité de greffe rénale réalisée (170-200 greffes par an) et au caractère très spécifique de la prise en charge de ces patients ; que l'activité concerne la prise en charge post-opératoire précoce post-transplantation y compris les complications post-transplantation (complications chirurgicales post-opératoires, rejets aigus du greffon) et les complications médicales sévères des patients immunodéprimés (pneumopathies infectieuses, pyélonéphrites, sepsis, pathologies complexes de patients à forte comorbidité) ;

que l'unité de soins intensifs d'infectiologie est une composante du service de maladies infectieuses et tropicales (SMIT) de l'Hôpital Necker - Enfants malades qui prend en charge en hospitalisation notamment des patients immunodéprimés (hémopathies, déficits immunitaires primitifs, transplantation d'organe, VIH) et des patients présentant des infections fongiques ; que l'activité était de 131 séjours en 2023 ;

**CONSIDÉRANT**

que le capacitaire envisagé par l'opérateur en soins critiques modalités adultes est identique à l'existant soit :

- 8 lits pour l'unité de réanimation ; ainsi, qu'il est conforme au nombre minimum de 8 lits prévu par l'article D.6124-28 du Code de la santé publique ;
- 12 lits pour l'unité de soins intensifs de néphrologie ; ainsi, qu'il est supérieur au nombre minimum de 6 lits prévu par l'article précité ;
- 6 lits pour l'USI d'infectiologie ; ainsi, qu'il est conforme au nombre minimum de 6 lits prévu par l'article précité ;

que les capacités sollicités feront l'objet d'un avenant au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) en cohérence avec la présente décision ;

**CONSIDÉRANT**

s'agissant de la demande de soins intensifs d'hématologie (USIH) adultes, que le capacitaire envisagé par l'opérateur est identique à l'existant soit 16 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 cette activité sera transférée sur le site de l'Hôpital Cochin à horizon 2026 ;

que le capacitaire 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 deux mentions de soins critiques adultes sollicitées sont globalement respectées en matière de locaux et de permanence des soins, étant précisé que l'établissement doit veiller à consolider ses effectifs de personnels soignants afin de respecter les ratios de personnels prévus réglementairement permettant de garantir la qualité et la sécurité des soins ;

**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 l'établissement sollicite la poursuite de l'activité pédiatrique déjà exercée ;

que le seuil d'activité minimale annuelle est fixé à 400 nourrissons, enfants et adolescents de moins de 18 ans pris en charge ;

que l'établissement a pris en charge 822 enfants en 2022 et 750 en 2023 ;

que l'activité réalisée est déjà supérieure au seuil opposable ;

**CONSIDÉRANT**

que l'Hôpital Necker-Enfants malades comprend trois plateaux de soins critiques pédiatriques, répartis dans le présent projet de la manière suivante :

- un plateau comprenant une unité de réanimation pédiatrique de recours (réanimation médico-chirurgicale) de 20 lits et une unité de soins intensifs polyvalents contigüe de 12 lits,
- un plateau comprenant une unité de réanimation chirurgicale et traumatologique de 14 lits et une unité de soins intensifs polyvalents contigüe de 20 lits,
- un plateau comprenant une unité de réanimation de chirurgie cardiaque de 18 lits et une unité de soins intensifs polyvalents contigüe de 10 lits ;

**CONSIDÉRANT**

que dans le cadre du « projet cœur » conduisant à une restructuration de l'Hôpital Necker, il est prévu une augmentation capacitaire sur le plateau technique de l'unité de réanimation de chirurgie cardiaque passant de 18 à 26 lits (+ 8 lits) pour l'unité de réanimation et de 10 à 26 lits (+ 16 lits) en USIP adossée à la réanimation ;

**CONSIDÉRANT**

que la présence d'une USI de néphrologie pédiatrique est justifiée par la forte activité du service de néphrologie pédiatrique (127 séjours en USI de néphrologie en 2023) ; que ce service offre une prise en charge spécialisée de toutes les maladies rénales aiguës et chroniques de l'enfant, plus particulièrement des maladies rares : hypertension artérielle, troubles ioniques, biopsies rénales, transplantation rénale, dialyse et immunoadsorption, conseil génétique pré- et post-natal, période fœtale à la fin de l'adolescence ;

que cette USI de spécialité prend en charge notamment des enfants ayant besoin d'une dialyse (hémodialyse ou dialyse péritonéale), parfois compliquée de péritonite, ou de convulsion, une hypertension artérielle réno-vasculaire, une encéphalopathie hypertensive, ou une insuffisance cardiaque d'origine hypertensive, un choc hypovolémique avec insuffisance rénale secondaire par nécrose tubulaire aiguë, un syndrome hémolytique et urémique, un trouble ionique sévère, une transplantation rénale dans les premiers jours de vie, ou une transplantation hépatorénale, parfois compliquée d'angiocholite, besoin de séances d'immunoadsorption notamment en cas d'encéphalite ou de rejet de greffe, une bronchiolite (durant le plan bronchiolite hivernal) ;

que le promoteur sollicite une augmentation du capacitaire de 2 lits en USI pédiatrique de néphrologie, soit un capacitaire total de 4 lits ce qui est conforme au capacitaire minimum prévu à l'article D6124-28 du Code de la santé publique ;

#### **CONSIDÉRANT**

que l'unité de soins intensifs d'hépatologie est justifiée du fait de l'activité réalisée au sein de cette unité (50 séjours en 2022 et 31 séjours en 2023) ; que cette unité permet la prise en charge des enfants atteints de maladies du foie ; que l'établissement est Centre de référence maladie rare « atrésie des voies biliaires et cholestases génétiques » ; qu'il permet le lien avec les services hyperspécialisés au sein de l'Hôpital Necker notamment les services de maladies : métaboliques basées au niveau du foie, hépatorénales, foie et de l'intestin, dysimmunitaires à expression hépatique, hépato-pulmonaires ;

que cette USI permet également la prise en charge des greffes hépatiques isolées ou combinées : foie-rein, foie-intestin, multiviscérale, foie et moelle (cellules souches hématopoïétiques) ; qu'ainsi le centre réalise entre 20 et 25 transplantations hépatiques pédiatriques par an ;

que le promoteur sollicite une augmentation du capacitaire de 2 lits au sein de cette USI pédiatrique, soit un capacitaire total de 4 lits ce qui est conforme au capacitaire minimum prévu à l'article D6124-28 du Code de la santé publique ;

#### **CONSIDÉRANT**

que l'unité de soins intensifs de gastroentérologie est justifiée par la prise en charge des maladies intestinales lourdes et compliquées qui entraînent une insuffisance intestinale et nécessitent une nutrition parentérale (NP) ou des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI) ; qu'ainsi l'activité réalisée est de 140 séjours en 2022 et 117 séjours en 2023 ;

que plus globalement l'Hôpital Necker bénéficie d'une reconnaissance nationale en tant que centre de référence de maladies digestives intestinales rares (MaRDI) ;

que le promoteur sollicite une augmentation du capacitaire de 4 lits en USI pédiatrique de gastroentérologie, soit un capacitaire total de 8 lits ; ainsi, qu'il est supérieur au capacitaire minimum prévu (4 lits) à l'article D6124-28 du Code de la santé publique ; que cette augmentation capacitaire est justifiée par l'activité réalisée au sein de cette unité ;

#### **CONSIDÉRANT**

que le capacitaire envisagé par l'opérateur en soins critiques pour la modalité pédiatrique est au total de :

- 60 lits pour les trois unités de réanimation ; ainsi, qu'il est supérieur au nombre minimum de 8 lits prévu par l'article D.6124-28 du Code de la santé publique ;
- 58 lits pour les trois unités de soins intensifs polyvalents par transformation de 58 lits de surveillance continue ; ainsi, qu'il est supérieur au nombre minimum de 6 lits prévu par l'article D.6124-28 du Code de la santé publique ;
- 8 en USI de gastroentérologie ;
- 4 en USI de néphrologie ;
- 4 en USI d'hépatologie ;

que le capacitaire de ces trois USI de spécialité correspond à une transformation des lits de surveillance continue précédemment reconnus au CPOM ;

que les capacitaires sollicités feront l'objet d'un avenant au CPOM en cohérence avec la présente décision ;

**CONSIDÉRANT** s'agissant de la demande de soins intensifs d'hématologie (USIH) pédiatriques, que l'Hôpital Necker prend en charge en USIH les pathologies suivantes : les hémoglobinopathies, les déficits immunitaires, les allogreffes de cellules souches hématopoïétiques (CSH) ;

que le capacitaire envisagé par l'opérateur est identique à l'existant soit 28 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 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 deux mentions de soins critiques pédiatriques sollicitées sont globalement respectées en matière de locaux, d'effectifs médicaux, de capacitaire et de permanence des soins, étant précisé que l'établissement doit veiller à consolider ses effectifs de personnels de soins en particulier les infirmières puéricultrices et les infirmières exerçant en soins critiques compte tenu du positionnement de l'établissement en tant qu'établissement de recours régional voire national au vu de ses expertises médicales et chirurgicales pédiatriques ;

**CONSIDÉRANT** que 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 des unités de soins critiques adultes (réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité) et pédiatriques (réanimation de recours et soins intensifs pédiatriques polyvalents, et de spécialité) permettant la réalisation des examens urgents de gaz du sang, lactate, sodium et potassium, hémoglobine et glycémie en application des dispositions de l'article R.6123-36-1 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 et hématologiques ;

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<sup>er</sup> :

L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) est **autorisée** à exercer l'activité de **soins critiques adultes** dans le cadre de la mention **réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant** sur le site de l'Hôpital Necker-Enfants malades (n°Finess ET : 750100208), 149 rue de Sèvres 75015 Paris.

Cette autorisation inclut les unités de soins intensifs de spécialités néphrologie et infectiologie sollicitées dans le cadre de cette procédure.

### ARTICLE 2 :

L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) est **autorisée** à exercer l'activité de **soins critiques adultes** dans le cadre de la mention **soins intensifs d'hématologie** sur le site de l'Hôpital Necker-Enfants malades (n°Finess ET : 750100208), 149 rue de Sèvres 75015 Paris.

### ARTICLE 3 :

L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) est **autorisée** à exercer l'activité de **soins critiques pédiatriques** dans le cadre de la mention **réanimation de recours et soins intensifs pédiatriques polyvalents, et de spécialité le cas échéant** sur le site de l'Hôpital Necker-Enfants malades (n°Finess ET : 750100208), 149 rue de Sèvres 75015 Paris.

Cette autorisation inclut les unités de soins intensifs de spécialités néphrologie, hépatologie et gastroentérologie sollicitées dans le cadre de cette procédure.

### ARTICLE 4 :

L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) est **autorisée** à exercer l'activité de **soins critiques pédiatriques** dans le cadre de la mention **soins intensifs pédiatriques d'hématologie** sur le site de l'Hôpital Necker-Enfants malades (n°Finess ET : 750100208), 149 rue de Sèvres 75015 Paris.

### ARTICLE 5 :

Les modalités et les mentions autorisées figurent en annexe de la présente décision.

### ARTICLE 6 :

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 7 :** 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 8 :** 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 9 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 14 novembre 2024

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

**Signé**

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités et des mentions de soins critiques sollicitées

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

**GHU AP-HP NUP site Necker-Enfants malades** (n°Finess ET : 750100208)

SOINS CRITIQUES		Autorisation accordée (OUI/NON)
<b>SOINS CRITIQUES ADULTES</b>		<b>OUI</b>
Réanimation et soins intensifs polyvalents, et de spécialité le cas échéant :		<b>OUI</b>
	Néphrologie	<b>OUI</b>
	Infectiologie	<b>OUI</b>
Soins intensifs d'hématologie		<b>OUI</b>
<b>SOINS CRITIQUES PÉDIATRIQUES</b>		<b>OUI</b>
Réanimation de recours et soins intensifs pédiatriques polyvalents, et de spécialité le cas échéant :		<b>OUI</b>
	Néphrologie	<b>OUI</b>
	Hépatologie	<b>OUI</b>
	Gastro-entérologie	<b>OUI</b>
Soins intensifs pédiatriques d'hématologie		<b>OUI</b>