



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-053-2025-05

PUBLIÉ LE 28 MAI 2025

Sommaire

Agence Régionale de Santé / Agence régionale de santé

d'Ile-de-France-Direction de l'Offre de Soins (DOS) Pôle Efficience

IDF-2025-05-28-00003 - Arrêté DOS - 2025 / 2314 portant approbation de la convention constitutive du Groupement de Coopération Sanitaire « Centre de soins ambulatoires Asterya » (2 pages)

Page 5

Agence Régionale de Santé / Direction de la Santé Publique de l'Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00066 - Arrêté n°2025-27045 portant autorisation de création d'un centre de santé et de médiation en santé sexuelle en Île-de-France (2 pages)

Page 8

Agence Régionale de Santé / Planification-Autorisations

IDF-2025-05-27-00027 - Décision n° DOS-2025/017 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la Nouvelle SA de la Muette sur son site de la Clinique de la Muette (7 pages)

Page 11

IDF-2025-05-27-00026 - Décision n°DOS-2025/018 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par le Groupement de coopération sanitaire (GCS) Oudinot Cognacq-Jay sur son site de la Clinique Saint-Jean de Dieu (15 pages)

Page 19

IDF-2025-05-27-00025 - Décision n°DOS-2025/019 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SARL Sarrette sur son site de la Clinique Sainte Geneviève (5 pages)

Page 35

IDF-2025-05-27-00051 - Décision n°DOS-2025/043 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SA Clinique de Tournan sur la Clinique de Tournan (7 pages)

Page 41

IDF-2025-05-27-00052 - Décision n°DOS-2025/044 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par le Groupe hospitalier du Sud Île-de-France sur son site du Centre hospitalier de Melun site Santépôle (7 pages)

Page 49

IDF-2025-05-27-00053 - Décision n°DOS-2025/045 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SA Clinique Saint-Faron sur son site de la Clinique médico-chirurgicale Saint-Faron (10 pages)

Page 57

IDF-2025-05-27-00054 - Décision n°DOS-2025/046 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SAS Centre hospitalier privé du Montgardé sur son site du CH privé du Montgardé (6 pages)

Page 68

IDF-2025-05-27-00055 - Décision n°DOS-2025/047 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SA Clinique Saint-Louis sur son site de la Clinique Saint-Louis (7 pages)	Page 75
IDF-2025-05-27-00056 - Décision n°DOS-2025/048 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par le Centre médico-chirurgical (CMC) privé de Saint-Germain sur son site de la Clinique Saint-Germain (7 pages)	Page 83
IDF-2025-05-27-00057 - Décision n°DOS-2025/049 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par SA Clinique de la Région Mantaise la Clinique de la Région Mantaise (11 pages)	Page 91
IDF-2025-05-27-00058 - Décision n°DOS-2025/050 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SA Centre hospitalier privé de l'Europe sur son site du CH privé de l'Europe (12 pages)	Page 103
IDF-2025-05-27-00059 - Décision n°DOS-2025/051 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par l'Association Centre médical Porte Verte sur son site de l'Hôpital La Porte Verte (6 pages)	Page 116
IDF-2025-05-27-00060 - Décision n°DOS-2025/052 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SAS Hôpital privé de Versailles sur son site de l'Hôpital privé Les Franciscaines (14 pages)	Page 123
IDF-2025-05-27-00061 - Décision n°DOS-2025/053 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par le CH François Quesnay Mantes-la-Jolie sur son site du CH François Quesnay Mantes (11 pages)	Page 138
IDF-2025-05-27-00062 - Décision n°DOS-2025/054 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par le Centre hospitalier de Rambouillet sur son site du CH de Rambouillet (9 pages)	Page 150
IDF-2025-05-27-00063 - Décision n°DOS-2025/055 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SAS Hôpital privé de Parly II sur son site de l'Hôpital privé de Parly II (8 pages)	Page 160
IDF-2025-05-27-00064 - Décision n°DOS-2025/056 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SAS Hôpital Privé de l'Ouest Parisien sur son site de l'Hôpital Privé de l'Ouest Parisien (14 pages)	Page 169
IDF-2025-05-27-00065 - Décision n°DOS-2025/057 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par le Centre hospitalier de Versailles sur son site hospitalier André Mignot (14 pages)	Page 184

IDF-2025-05-27-00067 - Décision n°DOS-2025/058 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par le CHI de Poissy-Saint-Germain sur son site hospitalier de Poissy (15 pages)	Page 199
IDF-2025-05-27-00068 - Décision n°DOS-2025/059 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par Centre hospitalier intercommunal de Poissy-Saint-Germain sur son site hospitalier de Saint-Germain (8 pages)	Page 215
IDF-2025-05-27-00069 - Décision n°DOS-2025/060 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par Centre Hospitalier Sud Francilien sur son site du CH Sud Francilien site Jean Jaurès (15 pages)	Page 224
IDF-2025-05-27-00070 - Décision n°DOS-2025/061 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SAS Clinique Pasteur sur son site de la Clinique Pasteur (6 pages)	Page 240
IDF-2025-05-27-00071 - Décision n°DOS-2025/062 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SAS Les Charmilles sur son site de l'Hôpital de Paris Essonne Les Charmilles (6 pages)	Page 247
IDF-2025-05-27-00072 - Décision n°DOS-2025/063 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SAS Clinique de l'Essonne sur son site de la Clinique de l'Essonne (7 pages)	Page 254
IDF-2025-05-27-00073 - Décision n°DOS-2025/064 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SAS Clinique du Mousseau-CMCO Evry sur son site de la Clinique du Mousseau (CMCO d'EVRY) (13 pages)	Page 262
IDF-2025-05-27-00074 - Décision n°DOS-2025/065 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SAS Hôpital Privé Claude Galien sur son site de l'Hôpital Privé Claude Galien (16 pages)	Page 276
IDF-2025-05-27-00077 - Décision n°DOS-2025/068 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SA Hôpital Privé Jacques Cartier sur son site de l'Hôpital Privé Jacques Cartier (9 pages)	Page 293
IDF-2025-05-27-00078 - Décision n°DOS-2025/069 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SA Clinique de l'Yvette sur son site de la Clinique de l'Yvette (13 pages)	Page 303
IDF-2025-05-27-00079 - Décision n°DOS-2025/070 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par le CH Sud Essonne Dourdan-Étampes sur son site du CH Dourdan-Étampes - site d'Étampes (9 pages)	Page 317

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-28-00003

Arrêté DOS - 2025 / 2314 portant approbation
de la convention constitutive du Groupement de
Coopération Sanitaire « Centre de soins
ambulatoires Asterya »

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ DOS – 2025 / 2314

portant approbation de la convention constitutive du Groupement de Coopération Sanitaire « Centre de soins ambulatoires Asterya »

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

- VU** le code de la santé publique et notamment les articles L.6133-1 et suivants et R. 6133-1 et suivants ;
- VU** l'arrêté du 5 avril 2019 relatif aux groupements de coopérations sanitaires ;
- 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° DS 034/2024 du 29 avril 2024, publié le 30 avril 2024, portant délégation de signature du Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-de-France à Monsieur Arnaud CORVAISIER, Directeur de l'offre de soins et à plusieurs de ses collaborateurs ;
- VU** la convention constitutive du groupement de coopération sanitaire « Centre de soins ambulatoires Asterya » du 27 mai 2025.

CONSIDÉRANT que la convention constitutive du groupement de coopération sanitaire « Centre de soins ambulatoires Asterya » respecte les dispositions des articles L. 6133-1 et suivants et R. 6133-1 et suivants du code de la santé publique.

ARRÊTE

- ARTICLE 1^{er}** La convention constitutive du Groupement de Coopération Sanitaire « Centre de soins ambulatoires Asterya » est approuvée.
- Il s'agit d'un groupement de coopération sanitaire de moyens non exploitant de droit public.
- ARTICLE 2** La dénomination du groupement est la suivante : groupement de coopération sanitaire « Centre de soins ambulatoires Asterya ».
- ARTICLE 3** Le groupement a pour objet de :
- Développer toute activité d'intérêt général à caractère scientifique, éducatif, social et culturel ayant pour ambition de favoriser, développer et promouvoir la santé, la scolarité et l'accès à la culture des enfants, adolescents et jeunes

majeurs, en priorité ceux victimes de violences et/ou de négligences, pris en charge en protection de l'enfance, ou gravement malades en France et à l'étranger ;

- Développer les activités de soins en faveur de ces enfants et le cas échéant exploiter, directement ou indirectement, tout établissement de santé permettant la réalisation de ladite activité d'intérêt général.

ARTICLE 4

Les membres fondateurs du groupement sont :

- L'Assistance publique – Hôpitaux de Paris
Établissement public de santé
Dont le siège est situé 55, boulevard Diderot à Paris (75012)
Représentée par son Directeur général, Monsieur Nicolas REVEL
- L'Association IM'PACTES
Association régie par la loi du 1^{er} juillet 1901
Dont le siège est situé à l'Hôpital Necker-Enfants-Malades, au 149 rue de Sèvres à Paris (75015)
Représentée par sa présidente, Madame la Professeure Céline GRECO

ARTICLE 5

Le siège social de groupement est situé à l'adresse suivante :

- 42, avenue du Docteur Arnold-Netter à Paris (75012)

ARTICLE 6

Le groupement de coopération sanitaire « Centre de soins ambulatoires Asterya » est constitué pour une durée déterminée de 7 ans.

ARTICLE 7

Tout avenant à la convention constitutive du Groupement de Coopération Sanitaire est soumis à l'approbation du Directeur générale de l'Agence Régionale de Santé Île-de-France.

Chaque année, avant le 30 mars, le Groupement de Coopération Sanitaire transmet au Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-de-France un rapport d'activité.

ARTICLE 8

Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Île-de-France. Un recours contentieux contre le présent arrêté peut être formé auprès du Tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de sa notification pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers.

Fait à Saint-Denis, le 28 mai 2025

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

Par délégation
Le Directeur Adjoint de l'Offre de
soins

SIGNÉ

Koré MOGNON

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00066

Arrêté n°2025-27045 portant autorisation de
création d'un centre de santé et de médiation en
santé sexuelle en Île-de-France

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°2025-27045

Portant autorisation de création d'un centre de santé et de médiation en santé sexuelle

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

- VU** le code de la santé publique ;
- VU** le code de la sécurité sociale ;
- VU** la loi n°2025-199 du 28 février 2025 de financement de la sécurité sociale pour 2025, notamment son article 64 ;
- 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 du 27 février 2018 relatif aux centres de santé ;
- VU** l'arrêté du 29 avril 2025 relatif aux centres de santé et de médiation en santé sexuelle ;
- VU** l'arrêté du 29 avril 2025 fixant la liste des régions d'implantation et le nombre de centres de santé et de médiation en santé sexuelle par région ;
- VU** l'arrêté du 29 avril 2025 fixant les modalités de financement des centres de santé et de médiation en santé sexuelle ;
- VU** l'arrêté du 14 mai 2025 autorisant la réalisation de la phase analytique de certains examens de biologie médicale dans les centres de santé et de médiation en santé sexuelle
- VU** l'avis du conseil d'administration de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole en date du 10 avril 2025 ;
- VU** l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 15 avril 2025 ;
- VU** l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 17 avril 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que l'Agence Régionale de Santé Île-de-France a lancé un appel à manifestation d'intérêt en vue de la création d'un centre de santé et de médiation en santé sexuelle (CSMSS), le 14 mai 2025 ;
- CONSIDÉRANT** le projet déposé par l'association Checkpoint, pour la création d'un centre de santé et de médiation en santé sexuelle à implanter en Île-de-France, qui a fait l'objet d'un examen par le comité de sélection de l'Agence Régionale de Santé Île-de-France le 27 mai 2025 ;

CONSIDÉRANT que le projet répond aux besoins des populations franciliennes les plus vulnérables en santé sexuelle, en tenant compte des dynamiques épidémiologiques territoriales ;

CONSIDÉRANT que le projet se conforme au cahier des charges des CSMSS tel que défini dans l'arrêté du 29 avril 2025 relatif aux centres de santé et de médiation en santé sexuelle ;

ARRÊTE

ARTICLE 1 L'autorisation visant la création d'une structure dénommée « Centre de santé et de médiation en santé sexuelle » située au 13 Rue d'Alexandrie, 75002 PARIS, est accordée à l'association Checkpoint, dont le siège social se situe au 102C Rue Amelot, 75011 PARIS.

ARTICLE 2 L'activité du CSMSS est assurée dans des conditions d'organisation et de fonctionnement conformes au cahier des charges défini par l'arrêté susvisé du 29 avril 2025.

ARTICLE 3 Les prestations délivrées par ces centres sont financées selon les modalités suivantes :

- Des forfaits, incluant la rémunération de l'ensemble des prestations délivrées lors des parcours de prise en charge des patients, notamment les consultations médicales et paramédicales nécessaires au diagnostic, à la prévention et à l'accompagnement du patient, les examens de biologie, la vaccination, les produits de santé, la médiation et la coordination des professionnels de santé ;
- Une dotation relative aux interventions hors les murs ;
- Une dotation relative aux consultations proposées aux assurés dans le cadre de parcours en santé sexuelle ;
- Des crédits d'amorçage versés au titre des vingt-quatre premiers mois d'activité du centre.

Les rémunérations susmentionnées sont versées par l'Assurance maladie aux centres de santé et de médiation en santé sexuelle.

ARTICLE 4 Le CSMSS fournit au Directeur général de l'agence régionale de santé et à la Direction générale de la santé au 31 mars de l'année en cours un rapport d'activité et de performance sur l'année précédente.

ARTICLE 5 L'organisme gestionnaire doit porter à l'attention du Directeur général de l'Agence régionale de santé toute modification substantielle du projet de santé, notamment du règlement de fonctionnement, et des modalités d'organisation du CSMSS.

ARTICLE 6 Le présent arrêté peut faire l'objet d'un recours contentieux devant le tribunal administratif territorialement compétent dans les deux mois suivant sa publication.

ARTICLE 7 Le Directeur de la santé publique et le Directeur de la délégation départementale de Paris sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'application du présent arrêté, lequel sera notifié à l'organisme gestionnaire et publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Île-de-France.

Saint-Denis, le 27 mai 2025

Pour le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France
La Directrice générale adjointe

signé

Sophie MARTINON

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00027

Décision n° DOS-2025/017 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la Nouvelle SA de la Muette sur
son site de la Clinique de la Muette

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/017

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.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** 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°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- 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 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 ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- 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 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** l'arrêté 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/2024-179 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-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général 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 de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;
- VU** la demande présentée par la Nouvelle SA de la Muette (n°Finess EJ : 750000903), dont le siège social est situé 46 rue Nicolo 75016 Paris, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans la modalité suivante :
- Chirurgie oncologique dans les mentions :
 - A6 : Chirurgie oncologique mammaire
 - A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
- sur le site de la Clinique de la Muette (n°Finess : 750300840), 46 rue Nicolo 75016 Paris ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates des 29 et 30 janvier 2025 ;

CONSIDÉRANT que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;

CONSIDÉRANT que la Clinique de la Muette est un établissement de santé privé à but lucratif du groupe Ramsay Santé assurant une activité essentiellement chirurgicale et obstétricale de proximité ; que l'offre de soins de l'établissement est organisée autour de plusieurs pôles maternité, chirurgie esthétique, viscérale, gynécologique, vasculaire et ophtalmologique ;

CONSIDÉRANT que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;

CONSIDÉRANT que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans le volet Traitement du cancer prévoient de :

- rééquilibrer l'offre entre les départements, au profit de la grande couronne et des territoires moins dotés ;
- limiter les créations d'activité dans le cadre de recomposition de l'offre existante ;
- structurer la gradation de l'offre de soins ;
- pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;

et plus particulièrement pour la chirurgie oncologique de :

- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
- renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
- garantir une offre d'expertise et de recours selon le zonage défini pour la prise en charge des pathologies complexes ;
- poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;
- faciliter l'accès à la reconstruction dans le même temps opératoire que la chirurgie d'exérèse ;

CONSIDÉRANT	que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer- modalité chirurgie oncologique adulte : ○ 13 implantations au titre de la mention A6 chirurgie oncologique mammaire sur la zone territoriale de Paris ; ○ 25 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale de Paris ;
CONSIDÉRANT	que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale de Paris pour la chirurgie oncologique : - mention A6 (16 demandes pour 13 implantations maximum), - mention A7 (27 demandes pour 25 implantations maximum), 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 présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ; qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes : - chirurgie des cancers dans la localisation soumise à seuil : mammaire ; - chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les modalités cancers cutanés ; que la présente demande vise à poursuivre une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation des modalités et mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement a mis en œuvre les dispositions et mesures transversales de qualité ; qu'il est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut national du cancer ; qu'il assure l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) relatives aux thématiques de sénologie et de dermatologie référencées auprès d'ONCORIF ; en revanche que certaines dispositions et mesures transversales de qualité ne sont mises en œuvre que partiellement comme les chartes de fonctionnement des RCP qui ne sont pas référencées auprès d'ONCORIF et qui n'ont pas été transmises à l'ARS, ainsi que l'absence de transmission à l'ARS du plan de formation du personnel et des modalités d'orientation pour une prise en charge des facteurs de risque ;
CONSIDÉRANT	que la Clinique de la Muette détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes : - chirurgie orthopédique et traumatologique ; - chirurgie plastique reconstructrice ; - chirurgie vasculaire et endovasculaire ; - chirurgie viscérale et digestive ; - chirurgie gynécologie et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ; - chirurgie ophtalmologique ; - chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ; - chirurgie urologique ;

qu'elle dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique exigé, dont notamment :

- un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;

qu'elle dispose d'un accès par voie de convention à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané en lien avec les laboratoires Medipath et Lavergne ;

CONSIDÉRANT

qu'elle dispose sur place d'une organisation de la continuité des soins pour ses patients garantissant notamment un accès au bloc opératoire 24h/24 et la présence permanente sur site de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation ; que dans le cadre d'une convention, les patients nécessitant une prise en charge dans un service de réanimation ou une unité de surveillance continue (USC) sont transférés à l'Hôpital privé Geoffroy Saint-Hilaire, l'Hôpital Bichat ou l'Hôpital Lariboisière ;

que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge afin de gérer les complications des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique mammaire A6, l'établissement dispose d'un accès :

- aux techniques de ganglion sentinelle :
 - sur site avec la technique par détection à la fluorescence directement au bloc opératoire ;
 - par voie de convention, avec accès au service de médecine nucléaire de l'Hôpital Américain de Neuilly-sur-Seine ;
- sur site aux techniques de repérage mammaire ;
- sur site aux techniques de reconstruction mammaire ;

CONSIDÉRANT

qu'il assure l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) relatives aux thématiques de sénologie conjointement avec le Centre de cancérologie de la Porte de Saint-Cloud et référencées auprès d'ONCORIF ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 13 gynécologues-obstétriciens et 13 chirurgiens plasticiens ;

que trois gynécologues et un plasticien ont un DESC en cancérologie ;

que la continuité des soins est assurée avec la mise en place d'une liste d'astreinte par les gynécologues ;

toutefois qu'aucun chirurgien ne justifie d'une pratique régulière ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A6 est de 70 interventions de chirurgie oncologique mammaire ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 51 interventions ;

qu'à ce jour, elle se situe en deçà du volume d'activité à atteindre dans le délai de mise en conformité ;

que l'activité prévisionnelle est de 70 interventions en N+1, 75 interventions en N+2 et 80 interventions en N+3 ;

que la dynamique d'activité constatée et le contenu du dossier présenté interrogent sur la capacité de l'établissement à atteindre le seuil opposable dans les délais requis ;

CONSIDÉRANT

de plus, que l'activité de chirurgie oncologique mammaire portée par l'établissement est une activité oncologique isolée, sans autre traitement du cancer soumis à seuil développé sur ce site ;

ainsi, que cette demande d'autorisation n'est pas compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS3 indiquant que les activités de cancérologie doivent être regroupées, pour éviter les activités isolées afin d'assurer une prise en charge globale et coordonnée des patients, tout en évitant une dispersion des ressources ; en ce sens, que les conditions d'octroi prévues à l'article L6122-2 du Code de la santé publique ne sont pas réunies dans leur globalité ;

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A6 sur ce territoire ont été notamment l'expertise de l'équipe dont la pratique régulière par chirurgien, le volume d'activité et l'environnement oncologique ;

CONSIDÉRANT

à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de Paris, que la demande d'autorisation de chirurgie oncologique mammaire A6 sur le site de la Clinique de la Muette n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité, d'environnement oncologique (absence de TMS sur site et activité isolée de chirurgie des cancers soumise à seuil) et en raison de la mise en œuvre partielle des mesures transversales de qualité, dans un territoire fortement concurrentiel avec des opérateurs réalisant une activité importante et disposant d'une organisation permettant de répondre aux besoins du territoire ;

CONSIDÉRANT

par ailleurs, que le groupe Ramsay Santé a déjà engagé une démarche de regroupement de certaines de ses activités en transférant l'autorisation de chirurgie des cancers gynécologiques de la Clinique de la Muette le 23 juin 2022 vers le site de l'Hôpital privé des Peupliers renforçant ainsi la cohérence et l'efficacité des parcours de soins ;

que dans cette logique, il semble pertinent de privilégier une orientation similaire pour l'autorisation en cancérologie mammaire afin de regrouper les activités de chirurgie oncologique pour les localisations soumises à seuil sur un site unique disposant d'un environnement oncologique complet permettant de garantir la qualité et la sécurité des soins, dans une logique de gradation au sein du groupe Ramsay santé au bénéfice de la population, en cohérence avec les objectifs qualitatifs du Projet régional de santé ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite la localisation « cutanée » ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 13 chirurgiens plasticiens reconstructeurs et esthétiques ; qu'ils travaillent également en étroite collaboration avec des onco-dermatologues ;

CONSIDÉRANT

que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;

que le nombre d'actes réalisés sur site est de 109 interventions chirurgicales onco-dermatologiques en 2023 dont 3 mélanomes malins et 106 autres tumeurs malignes cutanées ;

que l'activité prévisionnelle est de 125 patients en N+1, 127 patients en N+2 et 130 patients en N+3 ;

CONSIDÉRANT que la Clinique de la Muette organise une RCP sur site et participe aux RCP d'oncodermatologie de l'Hôpital Saint-Louis ou de l'Hôpital Bichat en fonction des correspondants oncodermatologues des chirurgiens ;

CONSIDÉRANT que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière de projet médical, d'activité et de continuité des soins, étant précisé que l'établissement devra veiller à consolider ses effectifs chirurgicaux pour permettre d'asseoir le développement de l'activité et à atteindre l'ensemble des dispositions transversales de qualité dans le délai de mise en conformité ;

CONSIDÉRANT que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A7 sur ce territoire ont été notamment l'activité centrée sur la chirurgie d'exérèse, l'expertise notamment sur les tumeurs rares et la capacité à mettre en œuvre les dispositions transversales de qualité ;

CONSIDÉRANT à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence, que la demande d'autorisation de chirurgie oncologique indifférenciée sur le site de la Clinique de la Muette apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical et d'activité ;

CONSIDÉRANT que le projet portant sur la mention A7 est compatible avec les objectifs du PRS ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 : La Nouvelle SA de la Muette (n°Finess EJ : 750000903) est **ré-autorisée** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site de la Clinique de la Muette (n°Finess ET : 750300840), 46 rue Nicolo 75016 Paris dans le cadre de la mention :
- A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** ».

ARTICLE 2 : La durée de validité de la présente autorisation pour la mention de chirurgie oncologique A7 est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.

L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour la mention A7.

La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.

ARTICLE 3 : Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.

- ARTICLE 4 :** La demande présentée par la Nouvelle SA de la Muette (n°Finess EJ : 750000903) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention A6 « **Chirurgie oncologique mammaire** » sur le site de la Clinique de la Muette, 46 rue Nicolo 75016 Paris, est **rejetée**.
- ARTICLE 5** Cette activité non autorisée par la présente décision devra cesser au plus tard le **15 septembre 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouvelles patientes et d'autre part l'orientation des patientes sur un autre site autorisé.
- ARTICLE 6 :** Les modalités, mentions et localisation tumorale autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 7 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles 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 27 mai 2025

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

Et par délégation,
La Directrice générale adjointe
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Signé

Sophie MARTINON

Annexe : Liste des modalités, mentions et localisation de traitement du cancer sollicitées

La Nouvelle SA de la Muette (n°Finess EJ : 750000903)

Clinique de la Muette (n°Finess : 750300840)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		NON
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00026

Décision n°DOS-2025/018 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par le Groupement de coopération
sanitaire (GCS) Oudinot Cognacq-Jay sur son site
de la Clinique Saint-Jean de Dieu

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/018

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.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** 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°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- 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 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 ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- 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 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** l'arrêté 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/2024-179 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-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général 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 de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;
- VU** la demande présentée par le Groupement de coopération sanitaire (GCS) Oudinot Cognacq-Jay (n°Finess EJ : 750063679), dont le siège social est situé 17 rue Notre-Dame des Champs 75006 Paris, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans les modalités suivantes :
- Chirurgie oncologique dans les mentions :
 - B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - mission de recours mentionnée à l'article R.6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée
 - chirurgie oncologique du rectum
 - A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive (inclus dans la mention B1)
 - A4 : Chirurgie oncologique urologique
 - B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - mission de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, y compris pour les cancers avec atteintes péritonéales
 - chirurgie des cancers de l'ovaire
 - A5 : Chirurgie oncologique gynécologique (inclus dans la mention B5)
 - A6 : Chirurgie oncologique mammaire
 - A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
 - Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans la mention :
 - A : assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B
- sur le site de la Clinique Saint-Jean de Dieu (n°Finess ET : 750300121), 2 rue Rousselet 75007 Paris ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates des 29 et 30 janvier 2025 ;

CONSIDÉRANT que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;

CONSIDÉRANT que la Clinique Saint-Jean de Dieu est un établissement de santé privé à but non lucratif appartenant au Groupement de coopération sanitaire (GCS) Oudinot Cognacq-Jay ; que l'établissement est autorisé en médecine et en chirurgie ; qu'en sus est exercée sur site l'activité de soins de traitement du cancer ;

que concernant la cancérologie, un groupement de coopération sanitaire (GCS) de moyens avait été constitué avec l'Hôpital Franco-Britannique (92) permettant l'activité partagée de chirurgie des cancers digestifs, urologiques et gynécologiques ;

CONSIDÉRANT

que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;

CONSIDÉRANT

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

- rééquilibrer l'offre entre les départements, au profit de la grande couronne et des territoires moins dotés ;
- limiter les créations d'activité dans le cadre de recomposition de l'offre existante ;
- structurer la gradation de l'offre de soins ;
- pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;

et plus particulièrement pour la chirurgie oncologique de :

- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
- renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
- garantir une offre d'expertise et de recours dans chacun des territoires pour la prise en charge des pathologies complexes ;
- poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;
- faciliter l'accès à la reconstruction dans le même temps opératoire que la chirurgie d'exérèse ;

et pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer de :

- développer les coopérations pouvant intégrer des partenariats pour la réalisation de chimiothérapies à domicile ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer :

- modalité chirurgie oncologique :
 - o 13 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale de Paris dont 11 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
 - o jusqu'à 14 implantations au titre de la mention A4 chirurgie oncologique urologique sur la zone territoriale de Paris en fonction du nombre d'autorisations de recours délivrées pour la mention B4 au niveau régional ;
 - o 13 implantations au titre de la chirurgie oncologique gynécologique sur la zone territoriale de Paris dont 10 implantations possibles correspondant à la mention B5 ;
 - o 13 implantations au titre de la mention A6 chirurgie oncologique mammaire sur la zone territoriale de Paris ;
 - o 25 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale de Paris ;
- modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
 - o 16 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale de Paris dont 5 implantations possibles correspondant à la mention B ;

CONSIDÉRANT

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale de Paris pour la chirurgie oncologique :

- mentions A1 et B1 (15 demandes pour 13 implantations maximum dont 14 demandes en B pour 11 implantations possibles),
- mentions A5 et B5 (14 demandes pour 13 implantations maximum dont 11 demandes en B pour 10 implantations possibles),
- mention A6 (16 demandes pour 13 implantations possibles),
- mention A7 (27 demandes pour 25 implantations possibles),

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 présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

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

CONSIDÉRANT

que l'établissement disposait en propre dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : urologique, gynécologique et mammaire ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans la localisation « cancer in situ du col de l'utérus » ;
- chimiothérapie pour les tumeurs solides ;

que la présente demande vise à poursuivre et développer une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation des modalités et mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement a mis en œuvre les dispositions et mesures transversales de qualité ;

qu'il est membre du dispositif spécifique régional du cancer ONCORIF reconnu par l'Institut national du cancer (INCa) ;

qu'il assure l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) ; que les RCP relatives aux thématiques sein, gynécologie, urologie sont référencées auprès d'ONCORIF ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :

- chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ;
- chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- chirurgie plastique reconstructrice ;
- chirurgie vasculaire et endovasculaire ;
- chirurgie viscérale et digestive ;
- chirurgie gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ;
- chirurgie ophtalmologique ;
- chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;
- chirurgie urologique ;

qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique exigé, dont notamment :

- un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
- la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;

- un accès à l'endoscopie digestive ;
- des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;

que l'établissement est également équipé d'un robot ;

qu'il dispose d'un accès par voie de convention :

- à l'endoscopie interventionnelle en partenariat avec la Clinique de Bercy (94) ;
- à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané en lien avec le laboratoire SCP Normand, l'Institut de Pathologie de Paris, Zago et Roméo et I-PATH ;
- à une unité de radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques, en partenariat avec la Clinique de l'Alma (75) ;
- à une unité de réanimation (convention avec l'Hôpital Pitié-Salpêtrière, AP-HP) et à une unité de soins intensifs polyvalents dérogatoire avec l'Hôpital Franco-Britannique (92) ;

CONSIDÉRANT

que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge afin de gérer les complications des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique viscérale et digestive, l'établissement sollicite la mention B1 avec le projet d'assurer un rôle de recours sur le territoire et à défaut la mention A1 pour poursuivre cette activité hors interventions complexes ;

que la Clinique Saint Jean de Dieu ne détenait pas en propre l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans la localisation soumise à seuil chirurgie des cancers digestifs ; ainsi, que le projet présenté correspond à une demande de création d'activité ;

que la pratique thérapeutique de chirurgie des cancers digestifs était exercée à titre temporaire sur le site de Clinique Saint-Jean de Dieu dans le cadre du GCS exploitant signé avec l'Hôpital Franco-Britannique.

CONSIDÉRANT

qu'il convient de préciser que l'opérateur sollicite la pratique thérapeutique spécifique (PTS) chirurgie oncologique du rectum ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 4 chirurgiens viscéraux et digestifs et de 1 chirurgien général qui totalisent 5 vacations opératoires par semaine ; que tous ont une activité sur d'autres sites ; que 2 chirurgiens réalisent la chirurgie du rectum ; qu'au moins un chirurgien a une activité régulière en totalisant l'activité réalisée sur ses différents sites d'exercice ;

que la RCP survient à un rythme bi-mensuel ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement ne dispose pas d'une unité de surveillance continue sur site, prérequis réglementaire à la mention B ;

CONSIDÉRANT

par ailleurs, qu'il n'a pas communiqué d'éléments concernant l'organisation de la RCP de recours ;

de plus, qu'une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes avec des chirurgiens cardiovasculaires n'a pas été décrite ;

en outre, que l'établissement procède à une fermeture annuelle estivale de quatre semaines et une semaine durant les fêtes de fin d'année ce qui interroge sur la continuité des prises en charge et sur la capacité à porter la mission de recours ;

ainsi, que les éléments décrits dans le projet en matière de composition d'équipe et de mission de recours ne permettent pas de garantir en prévisionnel l'atteinte des conditions réglementaires d'implantation et de fonctionnement ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B1 est de 30 interventions de chirurgie oncologique et que le seuil minimal est de 5 interventions par an pour chacun des organes ; que le seuil B1 intègre les activités en rapport avec les PTS autorisées ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 dans le cadre du GCS est de 29 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ;

que l'activité prévisionnelle est de 35 interventions en N+1, 40 interventions en N+2, 45 interventions en N+3 ;

que l'établissement ne décrit pas la liste des actes complexes hors PTS réalisés et projetés ;

que s'agissant de la PTS chirurgie oncologique du rectum, l'activité prévisionnelle est de 5 interventions en N+1, 6 interventions en N+2 et 7 interventions en N+3 (versus 5 interventions en 2023) ;

que les exigences renforcées en matière de qualité et de sécurité des soins concernant les chirurgies complexes induisent une concentration de l'offre au regard du nombre relativement limité d'interventions réalisées chaque année au niveau régional (pour 2023 : PTS rectum 1 333 interventions) ;

en conséquence, que l'activité réalisée à ce jour en limite de seuil par l'établissement y compris sur la PTS rectum interroge sur sa capacité à assurer la pratique régulière, l'expertise et la qualité des prises en charge dans les délais de mise en conformité ;

CONSIDÉRANT

que les demandes visant à obtenir l'autorisation d'exercer la chirurgie des cancers digestifs sur le site de la Clinique Saint Jean de Dieu (dans les mentions B1 ou à défaut A1) ne sont pas compatibles avec les objectifs qualitatifs du PRS 3 qui prévoient de limiter les créations d'activité dans le cadre de recomposition de l'offre existante ;

ainsi que les conditions d'octroi prévues à l'article L 6122-2 du code de la santé publique ne sont pas réunies dans leur globalité ;

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B1 sur ce territoire ont été notamment la capacité à porter la RCP de recours et la mission de recours, la mise en œuvre des collaborations per-opératoires, l'expertise de l'équipe dont la pratique régulière des chirurgiens, l'environnement oncologique, le plateau de soins critiques ainsi que la garantie de continuité des soins sur site ;

CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de Paris, que la demande d'autorisation de chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe B1 sur le site de la Clinique Saint Jean de Dieu n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure en matière de continuité des soins (périodes de fermetures annuelles), de volume d'activité, de capacité à porter la mission de recours et de plateau technique (absence d'USC, prérequis réglementaire obligatoire et absence d'une autorisation de soins critiques) ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A1 sur ce territoire ont été notamment la composition de l'équipe médicale dont la pratique régulière des chirurgiens, le volume d'activité et la continuité des soins ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de Paris, que la demande d'autorisation de chirurgie oncologique viscérale et digestive A1 sur le site de la Clinique Saint-Jean de Dieu n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de continuité des soins, de volume d'activité et de plateau technique (absence d'USC et de plateau de soins critiques) ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique A4, l'établissement dispose d'un accès à l'endoscopie interventionnelle par convention avec la Clinique de Bercy (94) et à la radiologie interventionnelle par convention avec la Clinique de l'Alma (75) ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est composée de 7 chirurgiens dont 2 spécialisés en chirurgie générale et 5 en chirurgie urologique ; que les chirurgiens totalisent 7 vacations opératoires ; qu'au moins deux chirurgiens déclarent une pratique régulière dont un en prenant en compte l'activité multisite ;
	que l'établissement a mis en place une RCP urologie bimensuelle avec possibilité de réunir la RCP en urgence les semaines creuses ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A4 est de 30 interventions de chirurgie oncologique urologique ;
	que le nombre d'interventions réalisé annuellement sur la Clinique Saint-Jean de Dieu pour l'activité de chirurgie oncologique urologique était de 59 interventions en 2023 ;
	que l'activité prévisionnelle est de 60 interventions en N+1, 70 interventions en N+2 et 80 interventions en N+3 ;
	que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'effectifs médicaux, de volume d'activité et de pratique régulière ;
	que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique gynécologique complexe, l'opérateur sollicite la mention de recours B5 et la pratique thérapeutique spécifique de chirurgie oncologique de l'ovaire en situation avancée avec le projet d'assurer un rôle de recours sur le territoire et à défaut la mention A5 pour poursuivre cette activité hors interventions complexes ;

CONSIDÉRANT	que la Clinique Saint-Jean de Dieu possède une équipe chirurgicale composée de 8 chirurgiens dont 7 chirurgiens spécialisés en gynécologie-obstétrique et 1 en chirurgie générale ; qu'un chirurgien déclare une pratique régulière ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement ne dispose pas d'une unité de surveillance continue sur site, prérequis réglementaire à la mention B ;
CONSIDÉRANT	par ailleurs, que la Clinique Saint-Jean de Dieu a mis en place une RCP gynécologique et sein hebdomadaire mais n'a pas communiqué les informations concernant l'organisation de la RCP de recours ; que l'établissement n'a pas décrit la mission de recours et les établissements pour lesquels elle souhaite assurer cette mission ; de plus, que l'établissement procède à une fermeture annuelle estivale de quatre semaines et une semaine durant les fêtes de fin d'année ce qui interroge sur la continuité des prises en charge et sur la capacité à porter la mission de recours ; ainsi, que les éléments décrits dans le projet en matière de composition d'équipe et de mission de recours ne permettent pas de garantir en prévisionnel l'atteinte des conditions réglementaires d'implantation ;
CONSIDÉRANT	que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la mention B5 sont de 20 interventions de chirurgie oncologique hors ovaire et de 20 interventions de chirurgie de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire ; que l'activité réalisée par la Clinique Saint-Jean de Dieu en 2023 est de 46 interventions hors ovaires ; que l'activité prévisionnelle hors ovaires est de 50 interventions en N+1, 60 interventions en N+2 et 65 interventions en N+3 ; que les activités réalisées et prévisionnelles hors ovaires sont supérieures au seuil opposable ; que pour la PTS de chirurgie de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire, l'activité réalisée est de 5 interventions en 2023 ; que les cibles prévisionnelles ne sont pas précisées dans le dossier promoteur ; qu'en conséquence, l'activité réalisée pour la PTS chirurgie oncologie de l'ovaire est inférieure au seuil à atteindre et que la dynamique d'activité constatée et le contenu du dossier présenté interrogent sur la capacité de l'établissement à atteindre le seuil opposable pour la PTS chirurgie oncologique de l'ovaire dans les délais requis ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B5 sur ce territoire ont été notamment l'expertise et la capacité à porter la mission de recours, le volume d'activité, la pratique régulière par chirurgien, la continuité des soins, l'environnement oncologique et le plateau de soins critiques ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de Paris, que la demande d'autorisation de mention B5 « Chirurgie oncologique gynécologique de recours » sur le site de la Clinique Saint-Jean de Dieu n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure en matière de continuité des soins (fermetures annuelles), de capacité à porter la mission de recours, de volume d'activité (chirurgie de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire), d'absence d'USC (prérequis réglementaire obligatoire) et de soins critiques sur site ;

CONSIDÉRANT	s'agissant de la demande de chirurgie oncologique gynécologique A5, que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A5 sur ce territoire ont été notamment la composition de l'équipe médicale, la continuité des soins et le volume d'activité ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de Paris, que la demande d'autorisation de mention A5 « Chirurgie oncologique gynécologique » sur le site de la Clinique Saint-Jean de Dieu apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure au regard du volume d'activité, de la composition de l'équipe médicale et de l'environnement oncologique (TMSC sur site) ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique mammaire A6, l'établissement dispose d'un accès : - sur site aux techniques de repérage mammaire et, si nécessaire pendant le temps opératoire, à l'imagerie mammaire de la pièce opératoire au sein du plateau technique d'imagerie dans l'enceinte de l'établissement ; - par voie de convention avec l'Hôpital Américain (92), aux techniques de ganglion sentinelle dans le cadre d'un protocole préétabli avec l'équipe de médecine nucléaire ; - sur site aux techniques de reconstruction mammaire ; que l'établissement a mis en place une RCP gynécologique et sein hebdomadaire ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 13 chirurgiens dont 6 chirurgiens spécialisés en gynécologie-obstétrique, 4 en chirurgie plastique reconstructrice et esthétique, 2 en chirurgie générale et 1 en chirurgie viscérale et digestive ; que 6 chirurgiens ont une pratique régulière ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A6 est de 70 interventions de chirurgie oncologique mammaire ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 792 interventions ; que l'activité prévisionnelle est de 850 interventions en N+1, 900 interventions en N+2 et 1000 interventions en N+3 ; que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière de volume d'activité, d'effectifs médicaux et de pratique régulière, étant précisé que les chirurgiens doivent intervenir dans le champ de leur qualification ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A6 sur ce territoire ont été notamment l'expertise de l'équipe dont la pratique régulière par chirurgien, le volume d'activité et l'environnement oncologique ;

CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de Paris, que la demande d'autorisation de mention A6 « chirurgie oncologique mammaire » sur le site de la Clinique Saint-Jean de Dieu apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure en matière de volume d'activité, de composition de l'équipe médicale, de pratique régulière et d'environnement oncologique (TMS sur site) ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite les localisations « cutanées », « œil » et « autres » sur le site de la Clinique Saint-Jean de Dieu ;
CONSIDÉRANT	que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;
CONSIDÉRANT	que s'agissant de la prise en charge des cancers « cutanés », l'établissement formalise avec l'Hôpital Franco-Britannique, établissement de la Fondation Cognac-Jay, une convention pour permettre aux praticiens de la Clinique Saint-Jean de Dieu de présenter leurs dossiers en RCP spécialisées en dermatologie dans cet établissement ; que l'établissement a réalisé 10 interventions de chirurgie oncologique dermatologique en 2023 dont 8 mélanomes malins ; que l'activité prévisionnelle est de 15 interventions chirurgicales onco-dermatologiques en N+1, 30 en N+2 et 50 en N+3 ; que l'équipe chirurgicale est composée d'un chirurgien plasticien ; que l'activité concernant des lésions qui ne sont pas documentées comme étant carcinologiques en préopératoire pourra se poursuivre dans le cadre de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ; qu'en cas de tableau documenté au plan carcinologique en préopératoire, le patient sera orienté vers un service autorisé dans le traitement du cancer ;
CONSIDÉRANT	que s'agissant de la prise en charge des cancers de l'« œil », l'établissement a réalisé 10 interventions de chirurgie oncologique ophtalmologique en 2023 dont 10 concernant des tumeurs palpébrales ; que l'activité prévisionnelle est de 15 interventions chirurgicales onco-palpébrales en N+1, 30 en N+2 et 50 en N+3 ; que l'équipe chirurgicale est composée de 3 ophtalmologues dont 2 chirurgiens déclarant disposer d'un diplôme interuniversitaire (DIU) orbito-palpébro-lacrymale ; que ces 2 ophtalmologues doivent déclarer ce DIU auprès du Conseil national de l'Ordre des Médecins ;
CONSIDÉRANT	que s'agissant de la prise en charge des cancers « autres », la demande concerne trois typologies d'actes : – des résections transurétrales de prostate et vessie : que même s'ils ne sont pas identifiés dans la liste des actes de l'INCa, ces actes sont comptabilisés dans le dossier de demande de chirurgie oncologique d'urologie ; - des diagnostics de cancer avec gestes chirurgicaux autres que l'exérèse : que ces actes font partie des actes pouvant être réalisés sans demande d'autorisation ; - des cancers in situ pour la gynécologie : que même s'ils ne sont pas identifiés dans la liste des actes de l'INCa, ces actes sont comptabilisés dans le dossier de demande de chirurgie oncologique de gynécologie ;

CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité et d'effectifs médicaux pour la localisation tumeurs palpébrales ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A7 sur ce territoire ont été notamment l'activité centrée sur la chirurgie d'exérèse, l'expertise notamment sur les tumeurs rares et la capacité à mettre en œuvre les dispositions transversales de qualité ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence, que la demande d'autorisation de l'activité oncologique indifférenciée pour la localisation tumeurs palpébrales sur le site de la Clinique Saint-Jean de Dieu apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure au regard de l'activité, du faible nombre de sites qui proposent une prise en charge des tumeurs palpébrales en Ile-de-France et de l'expertise d'une équipe composée de chirurgiens disposant d'un DIU en orbito-palpébro-lacrymale ; -----
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de traitements médicamenteux systémiques du cancer mention A, l'établissement dispose, lorsqu'il dispense ces traitements par immunothérapie ou qu'ils sont innovants, d'une organisation de la prise en charge des patients qui doit garantir une approche territorialisée multidisciplinaire de la continuité des soins ; que cette organisation comprend, en propre ou en lien avec d'autres établissements de santé : • les modalités de l'accès direct à un réseau de médecins de spécialité ; • des plateaux techniques spécialisés de médecine capables de prendre en charge des complications prévisibles liées à ces traitements ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose sur site : • d'un secteur d'hospitalisation ; • d'un plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse ; • de salles de consultations médicales et paramédicales ; • d'une pharmacie à usage intérieur autorisée pour la réalisation de préparations de médicaments anticancéreux au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques qui respecte les recommandations de bonnes pratiques de l'ANSM ; qu'au moins un médecin, ayant les titres ou qualifications requises intervenant dans son domaine de compétence, participe à la réunion de concertation pluridisciplinaire au cours de laquelle le dossier d'un patient susceptible de recevoir une chimiothérapie est présenté ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une organisation qui permet, en vue de garantir la continuité des soins du patient, de communiquer : • au patient et à son médecin traitant une information sur la conduite à tenir devant les situations les plus fréquentes liées à son traitement nécessitant un avis médical en urgence ; • au patient ou au médecin devant le traiter, le cas échéant en urgence, des coordonnées téléphoniques permettant de contacter l'équipe maîtrisant le protocole de soins du patient ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'un service de chimiothérapie ambulatoire de 7 places dans une salle commune ;

CONSIDÉRANT	que le fonctionnement de l'hôpital de jour a été décrit ; que celui-ci est ouvert du lundi au vendredi de 8h30 à 19h40 ;
	que la charte de fonctionnement de l'hôpital de jour a été communiquée ;
	que 3 infirmières assurent le fonctionnement quotidien de l'hôpital de jour ; que les effectifs devront être adaptés au volume et à l'augmentation d'activité ;
CONSIDÉRANT	que la gestion des complications et de la continuité des soins a été décrite ; que les oncologues sont joignables via une liste d'astreinte mensuelle ; que les modalités de recours en hospitalisation complète notamment en cas de complications, sont organisées par voie de convention avec la Clinique Bizet et l'Hôpital Franco-Britannique ; qu'au regard du volume d'activité, l'établissement pourrait prévoir un recours hospitalier sur son site pour les complication médicales ;
	que l'équipe médicale est composée de 3 oncologues avec option médicale et 3 oncologues avec option radiothérapie disposant du diplôme d'études spécialisées complémentaires de cancérologie totalisant 11,5 vacations par semaine ;
	que tous les praticiens ont une activité sur un autre site et interviennent à temps très partiel sur ce site ; que la présence médicale devra être renforcée au regard du volume conséquent d'activité ;
	que les exigences de qualité et sécurité des soins nécessitent une augmentation de présence du coordonnateur médical au sein de la structure ;
CONSIDÉRANT	qu'un oncologue est présent sur site en horaire de jour et les jours ouvrables et qu'un système d'astreinte pour les nuits, week-ends et jours fériés est mis en place ;
	que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la mention A-TMSC sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ;
	que l'activité réalisée par l'établissement est supérieure aux seuils avec 472 patients pris en charge en chimiothérapie en 2023 ;
	que l'activité prévisionnelle est de 480 patients en N+1, 490 patients en N+2 et 500 patients en N+3 ;
	que l'activité concerne des patients pris en charge pour des tumeurs solides uniquement ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, de continuité des soins, étant précisé que l'équipe médicale devra être renforcée avec des intervenants à temps majoritaire sur le site ;
	que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT	que le projet portant sur les mentions A4, A5, A6, A7 et A-TMSC est compatible avec les objectifs du PRS ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** Le Groupement de coopération sanitaire (GCS) Oudinot Cognacq-Jay (n°Finess EJ : 750063679), dont le siège social est situé 17 rue Notre-Dame des Champs 75006 Paris, est **ré-autorisé** à exercer **l'activité de traitement du cancer** sur le site de la Clinique Saint-Jean de Dieu (n°Finess ET : 750300121), 2 rue Rousselet 75007 Paris, dans le cadre des mentions :
- A4 « **Chirurgie oncologique urologique** »
 - A5 « **Chirurgie oncologique gynécologique** »
 - A6 « **Chirurgie oncologique mammaire** »
 - A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** »
 - A-TMSC « **Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B** ».
- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions A4, A5, A6, A7 et A-TMSC est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.
- L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour les mentions A4, A5, A6, A7 et A-TMSC.
- La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** La demande présentée par le Groupement de coopération sanitaire (GCS) Oudinot Cognacq-Jay en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer **l'activité de traitement du cancer** dans le cadre de la mention B1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe** » sur le site de la Clinique Saint-Jean de Dieu, 2 rue Rousselet 75007 Paris, est **rejetée**.
- ARTICLE 5 :** La demande présentée par le Groupement de coopération sanitaire (GCS) Oudinot Cognacq-Jay en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer **l'activité de traitement du cancer** dans le cadre de la mention A1 « **Chirurgie oncologique gynécologique** » sur le site de la Clinique Saint-Jean de Dieu, 2 rue Rousselet 75007 Paris, est **rejetée**.
- ARTICLE 6 :** La demande présentée par le Groupement de coopération sanitaire (GCS) Oudinot Cognacq-Jay en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer **l'activité de traitement du cancer** dans le cadre de la mention B5 « **Chirurgie oncologique gynécologique complexe** » sur le site de la Clinique Saint-Jean de Dieu, 2 rue Rousselet 75007 Paris, est **rejetée**.
- ARTICLE 7 :** Ces activités non autorisées par la présente décision devront cesser au plus tard le **15 septembre 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouveaux patients et d'autre part l'orientation des patients sur un autre site autorisé.
- ARTICLE 8 :** Les modalités, mentions, pratiques thérapeutiques spécifiques et localisations tumorales autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.

- ARTICLE 9 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 10 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

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

Et par délégation,
La Directrice générale adjointe
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Signé

Sophie MARTINON

Annexe : Liste des modalités, mentions et PTS de traitement du cancer sollicitées

Groupement de coopération sanitaire (GCS) Oudinot Cognacq-Jay (n°Finess EJ : 750063679)

Clinique Saint-Jean de Dieu (n°Finess ET : 750300121)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques		NON
PTS	chirurgie oncologique du rectum	NON
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		NON
A4 : Chirurgie oncologique urologique		OUI
B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques		NON
	mission de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, y compris pour les cancers avec atteintes péritonéales	NON
PTS	chirurgie des cancers de l'ovaire	NON
A5 : Chirurgie oncologique gynécologique		OUI
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	NON
	Œil (tumeurs palpébrales)	OUI
	Autres	NON
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
A - assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B		OUI
Type de prise en charge	Tumeurs solides	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00025

Décision n°DOS-2025/019 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SARL Sarrette sur son site de la
Clinique Sainte Geneviève

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/019

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.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 2 undecies ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- 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 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 ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- 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 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** l'arrêté 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/2024-179 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-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général 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 de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;
- VU** la demande présentée par la SARL Sarrette (n°Finess EJ : 750000812), dont le siège social est situé 29 rue Sarrette 75014 Paris, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans la modalité :
- chirurgie oncologique dans la mention :
 - o A7 : chirurgie oncologique indifférenciée,
- sur le site de la Clinique Sainte Geneviève (n°Finess ET : 750300550), 29 rue de Sarrette 75014 Paris ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates des 29 et 30 janvier 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que la Clinique Sainte Geneviève est un établissement de santé privé à but lucratif membre du groupe de santé Victor Pauchet ;
- que l'établissement est une structure médico-chirurgicale ouverte du lundi au samedi ne pratiquant que l'hospitalisation de semaine ;
- CONSIDÉRANT** que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;
- CONSIDÉRANT** que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) pour le volet Traitement du cancer prévoient de :
- rééquilibrer l'offre entre les départements, au profit de la grande couronne et des territoires moins dotés ;
 - limiter les créations d'activité dans le cadre de recomposition de l'offre existante ;
 - structurer la gradation de l'offre de soins ;
 - pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;
- et plus particulièrement pour la chirurgie oncologique de :
- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
 - renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
 - garantir une offre d'expertise et de recours selon le zonage défini pour la prise en charge des pathologies complexes ;
 - poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;
- CONSIDÉRANT** que le projet répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé ;

CONSIDÉRANT	que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer 25 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale de Paris ;
CONSIDÉRANT	que compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées pour la mention A7 sur la zone territoriale de Paris (27 demandes pour 25 implantations possibles), l'Agence régionale de santé Île-de-France 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 Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;
CONSIDÉRANT	que la Clinique Sainte Geneviève disposait dans le cadre réglementaire antérieur de l'autorisation et de la reconnaissance contractuelle pour la chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans la modalité cancers cutanés ; que la présente demande vise à poursuivre une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation de la modalité et de la mention sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;
CONSIDÉRANT	que la Clinique Sainte Geneviève détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes : - chirurgie maxillo-faciale, stomatologique et chirurgie orale ; - chirurgie orthopédique et traumatologique ; - chirurgie plastique reconstructrice ; - chirurgie vasculaire et endovasculaire ; - chirurgie viscérale et digestive ; - chirurgie gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 ; - chirurgie ophtalmologique ; - chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ; - chirurgie urologique ; qu'elle dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique exigés, dont notamment : - au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ; - une organisation de la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ; par ailleurs, qu'elle dispose par voie de convention d'une organisation permettant : - la réalisation des examens d'anatomopathologie y compris en extemporané en lien avec le Groupe hospitalier Paris Saint-Joseph ; - l'accès aux examens d'imagerie médicale en lien avec l'Hôpital privé des Peupliers (Ramsay Santé) ; - l'accès à une unité de soins intensifs polyvalents et de réanimation en lien avec l'Hôpital européen Georges Pompidou (Assistance publique – Hôpitaux de Paris) ; -----
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite la localisation « cutanée » ;
CONSIDÉRANT	que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;

- CONSIDÉRANT** que l'établissement s'inscrit dans un parcours de prise en charge en étant recours pour des dermatologues exerçant en ville ;
- CONSIDÉRANT** que les dispositions transversales de qualité sont respectées en termes de réunions de coordination pluridisciplinaire (RCP) et de dispositif d'annonce ; que pour les patients les plus complexes, l'établissement participe aux RCP de l'Hôpital privé des Peupliers (groupe Ramsay Santé), celle-ci étant co-présidée par un chirurgien de la Clinique Sainte Geneviève ;
- CONSIDÉRANT** que l'équipe médicale est composée de 3 chirurgiens plastiques, reconstructeurs et esthétiques ;
- que les 3 chirurgiens témoignent d'une activité régulière en chirurgie oncologique dermatologique ;
- CONSIDÉRANT** que le nombre d'interventions réalisées sur site est de 502 interventions chirurgicales onco-dermatologiques en 2023 dont 51 mélanomes ce qui démontre une activité importante ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ;
- que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
- CONSIDÉRANT** que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A7 sur ce territoire ont été notamment l'activité centrée sur la chirurgie d'exérèse, l'expertise notamment sur les tumeurs rares et la capacité à mettre en œuvre les dispositions transversales de qualité ;
- CONSIDÉRANT** à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de Paris, que la demande d'autorisation de chirurgie oncologique indifférenciée mention A7 sur le site de la Clinique Sainte Geneviève apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment du fait du volume important d'activité réalisé, du lien avec les dermatologues de ville, de l'activité régulière des chirurgiens et du respect des dispositions transversales de qualité ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La SARL Sarrette (n°Finess EJ : 750000812) est **ré-autorisée** à exercer l'activité de **traitement du cancer** dans le cadre de la mention A7 « **chirurgie oncologique indifférenciée** » sur le site de la **Clinique Sainte Geneviève** (n°Finess ET : 750300550), 29 rue Sarrette 75014 Paris.
- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.
- L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique.
- La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.

- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** La modalité, la mention et la localisation tumorale autorisées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 5 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles 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 27 mai 2025

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

Et par délégation,
La Directrice générale adjointe
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Signé

Sophie MARTINON

Annexe : Liste des modalités, mentions et localisations de traitement du cancer sollicitées

SARL Sarrette (n°Finess EJ : 750000812)

Clinique Sainte Geneviève (n°Finess ET : 750300550)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00051

Décision n°DOS-2025/043 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SA Clinique de Tournan sur la
Clinique de Tournan

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/043

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.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** 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°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- 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 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 ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- 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 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** l'arrêté 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/2024-179 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-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général 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 de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;
- VU** la demande présentée par la SA Clinique de Tournan (n°Finess EJ : 770000719), dont le siège social est situé 2 rue Jules Lefèbvre 77220 Tournan-en-Brie, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans la modalité suivante :
- Chirurgie oncologique dans les mentions :
 - o A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive
 - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
- sur le site de la Clinique de Tournan (n°Finess ET : 770790707), 2 rue Jules Lefèbvre 77220 Tournan-en-Brie ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date des 29 et 30 janvier 2025 ;

CONSIDÉRANT que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;

CONSIDÉRANT que la Clinique de Tournan est un établissement de santé privé lucratif appartenant au groupe Saint-Gatien ;

que le groupe Saint-Gatien est également composé sur la zone territoriale de la Seine-et-Marne de la Clinique médico-chirurgicale Saint-Faron située à Mareuil-lès-Meaux et de la Clinique Les Fontaines située à Melun ;

CONSIDÉRANT que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;

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

- rééquilibrer l'offre entre les départements, au profit de la grande couronne et des territoires moins dotés ;
- structurer la gradation de l'offre de soins ;
- pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;

et plus particulièrement pour la chirurgie oncologique de :

- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
- renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
- garantir une offre d'expertise et de recours selon le zonage défini pour la prise en charge des pathologies complexes ;
- poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;

- CONSIDÉRANT** que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer - modalité chirurgie oncologique adulte :
- 7 implantations au titre de la mention chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale de Seine-et-Marne dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
 - 9 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale de Seine-et-Marne ;
- CONSIDÉRANT** que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale de la Seine-et-Marne pour la chirurgie oncologique mention A1 (8 demandes pour 7 implantations maximum), 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 présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;
- qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;
- CONSIDÉRANT** que la Clinique de Tournan disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances suivantes :
- chirurgie des cancers dans la localisation soumise à seuil : digestive ;
 - chirurgie des cancers hors soumis à seuil : cancers cutanés ;
- que la présente demande vise à poursuivre une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation de la modalité et des mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'institut national du cancer ;
- qu'il assure l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) en chirurgie oncologique générale en lien avec l'Hôpital Forcilles ;
- CONSIDÉRANT** que la Clinique de Tournan détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :
- chirurgie maxillo-faciale, stomatologique et chirurgie orale ;
 - chirurgie orthopédique et traumatologique ;
 - chirurgie plastique reconstructrice ;
 - chirurgie vasculaire et endovasculaire ;
 - chirurgie viscérale et digestive ;
 - chirurgie gynécologique obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 ;
 - neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière ;
 - chirurgie ophtalmologique ;
 - chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;
 - chirurgie urologique ;
- qu'elle dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique, dont notamment :
- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
 - une organisation pour la réalisation des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;

- un accès à l'endoscopie digestive ;
- un accès à la radiologie interventionnelle ;

qu'elle dispose par voie de convention :

- d'un accès à un service de réanimation en lien avec le Grand Hôpital de l'Est Francilien (GHEF), site Marne-la-Vallée ;
- d'un accès aux examens histologiques réalisés par le laboratoire ICHP, y compris en extemporanés sous réserve d'une prise de rendez-vous préalable ;

qu'elle a récemment obtenu l'autorisation d'exercer l'activité de soins critiques au titre de la mention "soins intensifs polyvalents dérogatoires" et devra en assurer la mise en œuvre ;

cependant, que l'établissement ne précise pas la mise en place d'une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;

CONSIDÉRANT

qu'il dispose sur place d'une organisation de la continuité des soins pour ses patients, garantissant un accès au bloc opératoire 24h/24, et la présence permanente sur site dans le cadre d'une astreinte opérationnelle des chirurgiens et de médecins anesthésistes-réanimateurs (MAR) ;

qu'il est précisé que la continuité des soins à la sortie d'hospitalisation est organisée via une ligne téléphonique dédiée ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique viscérale et digestive A1, l'équipe chirurgicale est composée de deux chirurgiens spécialisés en chirurgie digestive ;

que seul l'un des chirurgiens témoigne d'une activité régulière en cancérologie ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle est de 30 interventions de chirurgie oncologique viscérale et digestive A1 ;

que l'activité réalisée par l'établissement est inférieure au seuil réglementaire, avec un volume d'interventions limité à 23 en 2023 ;

que l'activité prévisionnelle est de 34 interventions en N+1, 40 interventions en N+2 et 42 interventions en N+3 ;

en conséquence, sur la base de l'activité réalisée inférieure au seuil et du contenu du dossier présenté, que l'organisation interroge sur la capacité de l'établissement à atteindre le seuil opposable dans les délais de mise en conformité ;

CONSIDÉRANT

que l'activité de chirurgie oncologique viscérale et digestive portée par l'établissement est une activité oncologique isolée, sans autre traitement du cancer soumis à seuil développé sur ce site ;

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A1 sur ce territoire ont été le volume d'activité, la pratique régulière des chirurgiens, le plateau de soins critiques et l'environnement oncologique ;

CONSIDÉRANT

à l'aune des éléments précités, après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de Seine-et-Marne pour la demande de mention A1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive », que le projet sur le site de la Clinique de Tournan n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure, notamment en matière de volume d'activité et d'environnement oncologique moins favorable au regard de celui des autres opérateurs du territoire ;

- CONSIDÉRANT** qu'au titre de la demande de « chirurgie oncologique indifférenciée » mention A7, le promoteur sollicite la localisation tumorale « cancers cutanés » ;
- CONSIDÉRANT** que l'activité est portée par deux chirurgiens dont l'un est spécialisé en chirurgie plastique reconstructrice et esthétique et l'autre en chirurgie générale, avec des compétences en chirurgie plastique ;
- que le promoteur ne précise pas les modalités d'accès à un dermatologue ou onco-dermatologue au sein de l'établissement ;
- CONSIDÉRANT** que l'opérateur n'a pas décrit l'organisation envisagée pour la RCP dermatologique ;
- CONSIDÉRANT** que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;
- que le nombre d'interventions réalisées annuellement par l'établissement est faible avec 25 interventions en 2023 et concerne des lésions qui ne sont pas documentées comme étant carcinologiques en préopératoire ; que le diagnostic est posé sur l'analyse post-opératoire de la pièce anatomique ;
- que ces exérèses réalisées en secteur interventionnel relèvent de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ne nécessitant pas une autorisation d'activité pour le traitement du cancer ; que l'activité réalisée par l'établissement peut donc se poursuivre dans le cadre de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ;
- qu'en cas de tableau documenté au plan carcinologique en per-opératoire, le patient sera orienté vers un service autorisé dans le traitement du cancer ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La demande présentée par la SA Clinique de Tournan (n°Finess EJ : 770000719) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention A1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive** » sur le site de la Clinique de Tournan (n°Finess ET : 770790707), 2 rue Jules Lefèbvre 77220 Tournan-en-Brie, **est rejetée.**
- ARTICLE 2 :** La demande présentée par la SA Clinique de Tournan (n°Finess EJ : 770000719) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** », sur le site de la Clinique de Tournan (n°Finess ET : 770790707), 2 rue Jules Lefèbvre 77220 Tournan-en-Brie, **est rejetée.**
- ARTICLE 3 :** Ces activités non autorisées par la présente décision devront cesser au plus tard le **15 septembre 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouveaux patients et d'autre part l'orientation des patients sur un autre site autorisé.
- ARTICLE 4 :** La modalité, les mentions et localisation tumorale rejetées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 5 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles 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 27 mai 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités, mentions et localisation de traitement du cancer sollicitées

SA Clinique de Tournan (n°Finess EJ : 770000719)

Clinique de Tournan (n°Finess ET : 770790707)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		NON
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		NON
Localisation	Cutanée	NON

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00052

Décision n°DOS-2025/044 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par le Groupe hospitalier du Sud
Île-de-France sur son site du Centre hospitalier
de Melun site Santépôle

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/044

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.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** 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°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- 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 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 ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- 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 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** l'arrêté 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/2024-179 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-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général 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 de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;
- VU** la demande présentée par le Groupe hospitalier du Sud Île-de-France (GHSIF) (n°Finess EJ : 770110054), dont le siège social est situé 270 avenue Marc Jacquet 77000 Melun, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans les modalités suivantes :
- Chirurgie oncologique adulte dans la mention :
 - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
 - Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans la mention :
 - o A : assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B
- sur le site Santépôle du Centre hospitalier de Melun (n°Finess ET : 770000156), 270 avenue Marc Jacquet 77000 Melun ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 29 et 30 janvier 2025 ;

CONSIDÉRANT que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;

CONSIDÉRANT que le site de Melun du Groupe hospitalier du Sud Île-de-France (GHSIF) est un établissement public de santé ;

que le Groupe hospitalier Sud Île-de-France est en direction commune avec le Centre Hospitalier Sud Seine-et-Marne (CHSSM) ;

qu'il appartient au Groupement hospitalier de territoire (GHT) Sud 77 dont il est l'établissement support ;

que cet établissement est membre du groupement de coopération sanitaire Santépôle (partenariat public-privé avec la Clinique Saint Jean l'Ermitage) ;

CONSIDÉRANT que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;

CONSIDÉRANT que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans le volet Traitement du cancer prévoient de :

- rééquilibrer l'offre, en particulier concernant la chirurgie oncologique, entre les départements ;
- structurer la gradation de l'offre de soins ;
- pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;

et plus particulièrement pour la chirurgie oncologique de :

- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
- renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
- garantir une offre d'expertise et de recours dans chacun des territoires pour la prise en charge des pathologies complexes ;
- poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;

et pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer de :

- développer les coopérations pouvant intégrer des partenariats pour la réalisation de chimiothérapies à domicile ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer :

- modalité chirurgie oncologique :
 - o 9 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale de Seine-et-Marne ;
- modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMS) :
 - o 11 implantations au titre de la modalité TMS adulte sur la zone territoriale de Seine-et-Marne dont 1 implantation possible correspondant à la mention B ;

CONSIDÉRANT

que le GHSIF disposait sur le site Santépôle du Centre hospitalier de Melun dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers hors soumis à seuil : cancers cutanés ;
- chimiothérapie : tumeurs solides et hémopathies certains types ;

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

CONSIDÉRANT

que le Centre hospitalier de Melun est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut national du cancer ;

qu'il assure l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) référencées auprès d'ONCORIF ; que ces réunions sont organisées en interne et en partenariat avec les CHU de la région ;

CONSIDÉRANT

que le GHSIF détient sur le site Santépôle du Centre hospitalier de Melun une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :

- chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- chirurgie vasculaire et endovasculaire ;
- chirurgie viscérale et digestive ;
- chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ;

qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique exigé, dont notamment :

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une unité de réanimation et une unité de soins intensifs polyvalents ;
- une unité de soins intensifs pédiatriques polyvalents dérogatoires ;
- des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;

qu'il dispose d'un accès à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané en lien avec le Centre de pathologie de Bichat ;

CONSIDÉRANT

qu'il dispose sur place d'une organisation de la continuité des soins pour ses patients, garantissant un accès au bloc opératoire 24h/24, et la présence permanente sur site de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et de médecins spécialisés en médecine intensive-réanimation de l'unité de soins intensifs polyvalents dérogatoires (astreinte opérationnelle) ;

que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge afin de gérer les complications des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite la localisation tumorale « cancers cutanés » et développe une activité d'exérèse des cancers cutanés ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe est composée d'un chirurgien spécialisé en chirurgie de la sphère oto-rhino-laryngée (ORL), cervico-faciale et maxillo-faciale ;

que le dossier soumis ne fait pas état d'un accès à un onco-dermatologue, et ne mentionne pas la tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire ;

CONSIDÉRANT

que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;

qu'aucune activité n'a été réalisée en 2023 ;

CONSIDÉRANT

que l'activité envisagée concernerait des exérèses de lésions non documentées comme étant carcinologiques en préopératoire et réalisées en secteur interventionnel relevant de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie et ne nécessitant pas une autorisation d'activité pour le traitement du cancer ;

qu'en cas de tableau documenté au plan carcinologique en per-opératoire, le patient sera orienté vers un service autorisé dans le traitement du cancer ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMS) mention A, l'établissement dispose, lorsqu'il dispense ces traitements par immunothérapie ou qu'ils sont innovants, d'une organisation de la prise en charge des patients qui doit garantir une approche territorialisée multidisciplinaire de la continuité des soins ;

que cette organisation comprend, en propre ou en lien avec d'autres établissements de santé :

- les modalités de l'accès direct à un réseau de médecins de spécialité ;
- des plateaux techniques spécialisés de médecine capables de prendre en charge des complications prévisibles liées à ces traitements ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement dispose :

- d'au moins un secteur d'hospitalisation ;
- d'au moins un plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse, les traitements médicamenteux systémiques du cancer sont dispensés au sein d'une unité de médecine ambulatoire ;
- de salles de consultations médicales et paramédicales ;

	d'une pharmacie à usage intérieur autorisée pour la réalisation de préparations de médicaments anticancéreux au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques qui respecte les recommandations de bonnes pratiques de l'ANSM ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une organisation qui permet, en vue de garantir la continuité des soins du patient, de communiquer : - au patient et à son médecin traitant une information sur la conduite à tenir devant les situations les plus fréquentes liées à son traitement nécessitant un avis médical en urgence ; - au patient ou au médecin devant le traiter, le cas échéant en urgence, des coordonnées téléphoniques permettant de contacter l'équipe maîtrisant le protocole de soins du patient ;
CONSIDÉRANT	que le fonctionnement de l'hôpital de jour (HDJ) a bien été décrit et que la charte de fonctionnement a bien été communiquée ; que l'hôpital de jour accueille des patients du lundi au vendredi de 8h00 à 19h00 ;
CONSIDÉRANT	qu'il dispose d'une équipe de 3 oncologues médicaux et 3 hématologues ; que l'équipe paramédicale décrite dans le dossier est adaptée à l'activité réalisée par l'établissement ; que les hématologues participent aux réunions de concertation pluridisciplinaire portées par l'Hôpital Necker-Enfants malades (AP-HP) ;
CONSIDÉRANT	que la continuité des prises en charge à la sortie de l'hospitalisation est organisée (ligne téléphonique, comptes-rendus de consultation et d'hospitalisation adressés aux médecins généralistes) ; que les modalités de prise en charge des effets secondaires et des complications notamment liées au traitement sont décrites ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement organise un circuit court d'hospitalisation non programmée ou d'hospitalisation en urgence permettant la prise en charge des complications en impliquant au plus tôt l'équipe de soins maîtrisant le protocole de traitement médicamenteux systémique du cancer du patient ;
CONSIDÉRANT	que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la mention TMSC - A sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ; que l'activité réalisée par l'établissement est supérieure aux seuils avec une file active de 258 patients pris en charge en 2023 ; que l'établissement a pris en charge 219 tumeurs solides et 70 hémopathies malignes au cours de l'année 2023 ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer mention A sont respectées en matière d'activité, d'effectifs médicaux et d'organisation des prises en charge ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	que le projet portant sur la mention A - TMSC est compatible avec les objectifs du PRS ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** Le Groupe hospitalier du Sud Île-de-France (n°Finess EJ : 770110054) **est ré-autorisé** à exercer **l'activité de traitement du cancer** sur le site Santépôle du Centre hospitalier de Melun (n°Finess ET : 770000156), 270 avenue Marc Jacquet 77000 Melun, dans le cadre de la mention A - TMS « **Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B** ».
- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation pour la mention A - TMS est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.
- L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour la mention A - TMS.
- La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** La demande présentée par le Groupe hospitalier du Sud Île-de-France en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** » est **rejetée**.
- ARTICLE 5 :** Cette activité non autorisée par la présente décision devra cesser au plus tard le **15 septembre 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouveaux patients et d'autre part l'orientation des patients sur un autre site autorisé.
- ARTICLE 6 :** Les modalités, mentions et localisations tumorales autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 7 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles 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 27 mai 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités, mentions et localisation de traitement du cancer sollicitées

Groupe hospitalier du Sud Île-de-France (n°Finess EJ : 770110054)

Centre hospitalier de Melun site Santépôle (n°Finess ET : 770000156)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		NON
Localisation	Cutanée	NON
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
A - assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B		OUI
Type de prise en charge	Tumeurs solides	OUI
	Hémopathies malignes certains types	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00053

Décision n°DOS-2025/045 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SA Clinique Saint-Faron sur son
site de la Clinique médico-chirurgicale
Saint-Faron

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/045

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.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** 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°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- 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 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 ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- 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 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** l'arrêté 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/2024-179 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-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général 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 de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;
- VU** la demande présentée par la SA Clinique Saint-Faron (n°Finess EJ : 770001014), dont le siège social est situé 1143 rue Charles de Gaulle 77100 Mareuil-lès-Meaux, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans les modalités suivantes :
- Chirurgie oncologique dans les mentions :
 - o A4 : Chirurgie oncologique urologique
 - o A6 : Chirurgie oncologique mammaire
 - Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans la mention :
 - o A : assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B
- sur le site de la Clinique médico-chirurgicale Saint-Faron (n°Finess ET : 770813400), 1143 rue Charles de Gaulle 77100 Mareuil-lès-Meaux ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date des 29 et 30 janvier 2025 ;

CONSIDÉRANT que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;

CONSIDÉRANT que la Clinique médico-chirurgicale Saint-Faron est un établissement de santé privé à but lucratif appartenant au groupe Saint Gatien ;

que le groupe Saint Gatien est composé sur la zone territoriale de la Seine-et-Marne de la Clinique Les Fontaines située à Melun et de la Clinique de Tournan située à Tournan-en-Brie ;

CONSIDÉRANT que la Clinique médico-chirurgicale Saint-Faron n'a pas été certifiée par la Haute autorité de santé par décision du 29 mai 2024 ;

que suite à cette non-certification, la HAS a encouragé prioritairement l'établissement à :

- renforcer l'évaluation de la pertinence des prescriptions d'antibiotique et la formation des professionnels,
- sécuriser le circuit du médicament,
- renforcer l'évaluation du risque infectieux,
- pérenniser l'évaluation de l'analyse de la check-list,
- renforcer la démarche qualité (appropriation par les professionnels, suivi des plans d'actions après événements indésirables déclarés) ;

que l'établissement devra veiller à mettre en place les mesures correctrices demandées par l'ARS et la STARAQS IDF permettant de répondre à l'ensemble des écarts identifiés dans le rapport de certification de mai 2024 ;

que l'Agence sera vigilante à la réponse de l'établissement aux manquements et aux mesures correctrices déployées dans les délais requis ;

qu'une nouvelle visite sera programmée par la HAS, au plus tard dans un délai de 12 à 24 mois suivant la décision ;

CONSIDÉRANT

que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;

CONSIDÉRANT

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

- rééquilibrer l'offre entre les départements, au profit de la grande couronne et des territoires moins dotés ;
- structurer la gradation de l'offre de soins ;
- pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;

et plus particulièrement pour la chirurgie oncologique de :

- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
- renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
- garantir une offre d'expertise et de recours selon le zonage défini pour la prise en charge des pathologies complexes ;
- poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;
- faciliter l'accès à la reconstruction dans le même temps opératoire que la chirurgie d'exérèse ;

et pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer de :

- développer les coopérations pouvant intégrer des partenariats pour la réalisation de chimiothérapies à domicile ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer :

- modalité chirurgie oncologique :
 - o jusqu'à 7 implantations au titre de la mention A4 chirurgie oncologique urologique sur la zone territoriale de Seine-et-Marne en fonction du nombre d'autorisations de recours délivrées pour la mention B4 au niveau régional ;
 - o 5 implantations au titre de la mention A6 chirurgie oncologique mammaire sur la zone territoriale de Seine-et-Marne ;
- modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
 - o 11 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale de Seine-et-Marne dont 1 implantation possible correspondant à la mention B ;

CONSIDÉRANT

que la Clinique médico-chirurgicale Saint-Faron disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : mammaire et urologique ;
- chimiothérapie ou autre traitement spécifique du cancer ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil : cancers cutanés ;
- chimiothérapie : tumeurs solides ;

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

CONSIDÉRANT	que l'établissement est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut national du cancer ; que l'établissement organise des RCP hebdomadaires de chirurgie urologique et sénologique en interne ; que pour la chimiothérapie, une RCP est organisée en lien avec l'Hôpital de Forcilles ;
CONSIDÉRANT	que le projet de l'établissement vise à développer un projet global de parcours oncologique et d'offre territoriale de proximité, notamment en sénologie et en urologie, étendu à la prise en charge des chimiothérapies grâce à une collaboration avec l'Hôpital de Forcilles (n°Finess ET : 770020477) incluant la mutualisation de l'équipe médicale d'oncologie et un projet de sous-traitance pour la reconstitution des cytotoxiques ;
CONSIDÉRANT	que la Clinique médico-chirurgicale Saint-Faron détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes : - chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ; - chirurgie orthopédique et traumatologique ; - chirurgie plastique reconstructrice ; - chirurgie vasculaire et endovasculaire ; - chirurgie viscérale et digestive ; - chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ; - neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, sauf moelle épinière ; - chirurgie ophtalmologique ; - chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ; - chirurgie urologique ; qu'elle dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique exigé, dont notamment : - au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ; - une unité de surveillance continue ; - une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ; - des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ; - la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ; - une unité de radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques, ainsi que l'accès à l'endoscopie interventionnelle ; qu'elle dispose d'un accès par voie de convention : - à une unité de réanimation en lien avec la Clinique du Vert-Galant (Ramsay Santé) ; - à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané en lien avec le Centre de Pathologie Bichat et le site de Jossigny du GHEF Marne-la-Vallée ;
CONSIDÉRANT	qu'elle dispose sur place d'une organisation de la continuité des soins pour ses patients, garantissant notamment un accès au bloc opératoire 24h/24, la présence permanente sur site de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et de médecins spécialisés en médecine intensive-réanimation et une astreinte opérationnelle des chirurgiens ;

que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;

CONSIDÉRANT

que le partenariat avec l'Hôpital de Forcilles permet aux patients de la Clinique médico-chirurgicale Saint-Faron d'accéder aux traitements innovants tels que thérapie ciblée, immunothérapie avec autorisations de mise sur le marché ou en accès précoce, autorisations temporaires d'utilisation nominative et autorisations temporaires d'utilisation de cohorte ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique A4, l'établissement organise des RCP hebdomadaires de chirurgie urologique en interne ;

que la RCP est bien référencée auprès d'ONCORIF ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe est composée de 4 chirurgiens urologues ayant une pratique régulière de la chirurgie oncologique urologique ;

que la continuité des soins est assurée par une astreinte opérationnelle des chirurgiens, ainsi que par la possibilité de faire appel aux urgences de Clinique de Tournan par le biais d'une convention permettant l'hospitalisation des patients en médecine le cas échéant ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A4 est de 30 interventions de chirurgie oncologique urologique ;

que le nombre d'interventions réalisées par la Clinique médico-chirurgicale Saint-Faron pour l'activité de chirurgie oncologique urologique est de 66 interventions en 2023 ;

que l'activité prévisionnelle est de 75 interventions chirurgicales en N+1, 79 interventions en N+2 et 83 interventions en N+3 ;

que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de plateau technique et de continuité des soins ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT

que le projet portant sur la mention A4 est compatible avec les objectifs du PRS ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique mammaire A6, l'établissement dispose d'un accès :

- par voie de convention avec le Centre d'imagerie de Meaux, aux techniques de repérage mammaire (repérage échographique), et si nécessaire pendant le temps opératoire, à l'imagerie mammaire de la pièce opératoire au sein du Centre d'imagerie accolé à l'établissement ;
- par voie de convention avec le Centre de médecine nucléaire de Meaux, aux techniques de ganglion sentinelle ;
- sur site aux techniques de reconstruction mammaire ;

CONSIDÉRANT	que l'établissement organise en interne une RCP hebdomadaire de chirurgie sénologique ; que la RCP est bien référencée auprès d'ONCORIF ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 2 chirurgiens dont 1 chirurgien gynécologue et 1 chirurgien général ; que les 2 opérateurs ont une activité régulière de la chirurgie oncologique ; que la continuité des soins est assurée par une astreinte opérationnelle des chirurgiens, ainsi que par la possibilité de faire appel aux urgences de la Clinique de Tournan par le biais d'une convention permettant l'hospitalisation des patients en médecine le cas échéant ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A6 est de 70 interventions de chirurgie oncologique mammaire ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 153 interventions ; que l'activité prévisionnelle est de 169 interventions en N+1, 177 interventions en N+2 et 186 interventions en N+3 ; que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de plateau technique et de continuité des soins ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	que le projet portant sur la mention A6 est compatible avec les objectifs du PRS ; -----
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) mention A, l'établissement dispose, lorsqu'il dispense ces traitements par immunothérapie ou qu'ils sont innovants, d'une organisation de la prise en charge des patients qui doit garantir une approche territorialisée multidisciplinaire de la continuité des soins ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose : • d'au moins un secteur d'hospitalisation ; • d'au moins un plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse ; • de salles de consultations médicales et paramédicales ; • d'une pharmacie à usage intérieur autorisée pour la réalisation de préparations de médicaments anticancéreux au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques qui respecte les recommandations de bonnes pratiques de l'ANSM ; toutefois, qu'une convention de sous-traitance de la préparation des médicaments anticancéreux au sein de l'unité centralisée de préparation de cytotoxiques de l'Hôpital de Forcilles est envisagée par la Clinique médico-chirurgicale Saint-Faron ; qu'au moins un médecin, ayant les titres ou qualifications requises intervenant dans son domaine de compétence, participe à la réunion de concertation pluridisciplinaire au cours de laquelle le dossier d'un patient susceptible de recevoir une chimiothérapie est présenté ;

que les dossiers des patients de la Clinique médico-chirurgicale Saint-Faron sont présentés en RCP portée par l'Hôpital de Forcilles ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement dispose d'une organisation qui permet, en vue de garantir la continuité des soins du patient, de communiquer :

- au patient et à son médecin traitant une information sur la conduite à tenir devant les situations les plus fréquentes liées à son traitement nécessitant un avis médical en urgence ;
- au patient ou au médecin devant le traiter, le cas échéant en urgence, des coordonnées téléphoniques permettant de contacter l'équipe maîtrisant le protocole de soins du patient ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement a bien décrit le fonctionnement de l'hôpital de jour ;

que celui-ci est ouvert 5 jours par semaine, du lundi au vendredi, de 8h00 à 15h30 ;

CONSIDÉRANT

que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la mention A-TMSC sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ;

que l'activité réalisée par l'établissement est supérieure aux seuils avec 124 patients pris en charge en chimiothérapie en 2023 ;

que l'activité prévisionnelle est de 100 patients en N+1, 130 patients en N+2 et 160 patients en N+3 ;

CONSIDÉRANT

cependant, que la demande d'autorisation TMSC mention A est formulée dans un contexte de départ des onco-radiothérapeutes de la Clinique médico-chirurgicale de Saint-Faron au 31 décembre 2023 ; que la clinique a mis en place un partenariat avec l'Hôpital Forcilles pour poursuivre la prise en charge des patients en collaboration avec un autre établissement du même groupe, la Clinique de Tournan ;

que l'équipe médicale est composée uniquement d'un oncologue médical mis à disposition par l'Hôpital Forcilles (1 ETP) ; que ce dernier reçoit les patients pour les consultations initiales, les consultations de suivi et réalise les consultations pour validation des chimiothérapies ;

que le projet présenté ne fait pas état d'une évolution des effectifs médicaux et qu'il ne ressort pas du dossier que le promoteur se soit engagé à se mettre en conformité dans le délai réglementaire ;

au vu du niveau d'activité réalisée et prévisionnelle, que l'équipe médicale actuelle et projetée n'est pas suffisante pour garantir la sécurité et la continuité des prises en charge ;

aussi, que les éléments présentés conduisent à considérer que le projet présente un défaut de qualité et de sécurité ;

CONSIDÉRANT

que les patients pris en charge au sein de la Clinique Saint-Faron et dont l'état de santé se dégrade sont orientés selon les modalités suivantes :

- du lundi au vendredi, sur les horaires d'ouverture du service, l'oncologue salarié de l'Hôpital Forcilles organise le transfert du patient vers le service adapté de médecine de l'Hôpital Forcilles ;
- du lundi au dimanche, en dehors des horaires d'ouverture du service, le patient est dirigé vers les urgences de la Clinique de Tournan ;
- en cas d'urgence, par convention avec le GHEF, une prise en charge des patients est possible avec un accès à une unité de soins critiques ;

ainsi, que l'établissement ne dispose pas d'une organisation des soins permettant la gestion des complications sur site ;

CONSIDÉRANT que l'établissement a conventionné avec l'Hôpital Forcilles dans le cadre de la gestion des effets secondaires et des complications ;

toutefois, que cette convention ne décrit pas suffisamment l'organisation de la gestion des effets indésirables et des complications avec l'Hôpital Forcilles, mais également avec les établissements de santé plus en proximité ;

CONSIDÉRANT en conséquence, que le contenu du dossier présenté interroge sur la capacité de l'établissement à assurer la pratique régulière, l'expertise et la qualité et la sécurité des prises en charge nécessaires à la pratique de l'activité dans le respect des conditions d'implantations et des conditions techniques de fonctionnement réglementaires ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 : La SA Clinique Saint-Faron (n°Finess EJ : 770001014) est **ré-autorisée** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site de la Clinique médico-chirurgicale Saint-Faron (n°Finess ET : 770813400), 1143 rue Charles de Gaulle 77100 Mareuil-lès-Meaux, dans le cadre des mentions :

- A4 « **Chirurgie oncologique urologique** » ;
- A6 « **Chirurgie oncologique mammaire** ».

ARTICLE 2 : La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions A4 et A6 est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.

L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour les mentions A4 et A6.

La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.

ARTICLE 3 : Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.

ARTICLE 4 : La demande présentée par la SA Clinique Saint-Faron en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention A - TMSC « **Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B** » sur le site de la Clinique médico-chirurgicale Saint-Faron, 1143 rue Charles de Gaulle 77100 Mareuil-lès-Meaux, est **rejetée**.

ARTICLE 5 : Cette activité non autorisée par la présente décision devra cesser au plus tard le **15 juin 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouveaux patients et d'autre part l'orientation des patients sur un autre site autorisé.

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

ARTICLE 7 : Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles 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 27 mai 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités et mentions de traitement du cancer sollicitées

SA Clinique Saint-Faron (n°Finess EJ : 770001014)

Clinique médico-chirurgicale Saint-Faron (n°Finess ET : 770813400)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
A4 : Chirurgie oncologique urologique		OUI
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		OUI
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
A - assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B		NON
Type de prise en charge	Tumeurs solides	NON

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00054

Décision n°DOS-2025/046 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SAS Centre hospitalier privé du
Montgardé sur son site du CH privé du
Montgardé

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/046

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.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** 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°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- 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 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 ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- 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 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** l'arrêté 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/2024-179 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-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général 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 de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;
- VU** la demande présentée par la SAS Centre hospitalier privé du Montgardé (n°Finess EJ : 780000717), dont le siège social est situé au 32 rue du Montgardé 78410 Aubergenville, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la modalité :
- Chirurgie oncologique dans la mention :
 - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
- sur le site du CH privé du Montgardé (n°Finess ET : 780300455), 32 rue du Montgardé 78410 Aubergenville ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates des 29 et 30 janvier 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que le Centre hospitalier privé du Montgardé est un établissement de santé privé à but lucratif appartenant au groupe Vivalto Santé ;
- CONSIDÉRANT** que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;
- CONSIDÉRANT** que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans le volet Traitement du cancer prévoient de :
- rééquilibrer l'offre, en particulier concernant la chirurgie oncologique, entre les départements ;
 - structurer la gradation de l'offre de soins ;
 - pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;
- et plus particulièrement, pour la chirurgie de :
- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
 - renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
 - garantir une offre d'expertise et de recours dans chacun des territoires pour la prise en charge des pathologies complexes ;
 - poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;
- CONSIDÉRANT** que le projet est compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS ;
- CONSIDÉRANT** que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer - modalité chirurgie oncologique adulte :
- o 11 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale des Yvelines ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement a décrit l'organisation relative aux dispositions transversales de qualité qu'il va mettre en place ; toutefois, qu'il n'a pas précisé celles concernant l'information du patient sur les dispositifs nationaux d'information sur les addictions (tabac, alcool) et le soutien psychologique des aidants ou des proches du patient ;

qu'il organise l'accès aux techniques de préservation de la fertilité dans le cadre d'une convention en cours de signature avec le Centre hospitalier intercommunal de Poissy-Saint-Germain (CHIPS) ;

qu'il s'engage à adhérer à ONCORIF, Dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut national du cancer (INCa) ;

que les réunions de concertations pluridisciplinaires (RCP) sont organisées en lien avec d'autres établissements de santé notamment :

- le CHIPS ;
- l'Hôpital Avicenne (AP-HP),
- l'Hôpital Ambroise Paré (AP-HP),
- l'Hôpital Beaujon (AP-HP),
- l'Hôpital Saint-Louis (AP-HP) ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :

- chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ;
- chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- chirurgie plastique reconstructrice ;
- chirurgie viscérale et digestive ;
- chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ;
- chirurgie ophtalmologique ;
- chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;
- chirurgie urologique ;

qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et d'un plateau technique, dont notamment :

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une unité de surveillance continue (USC) ;
- une organisation pour la réalisation des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- une organisation pour la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;

qu'il dispose également des conventions avec le CH privé de l'Europe, la Clinique du Val-d'Or et le CHI de Meulan-Les Mureaux pour l'accès aux soins critiques notamment la réanimation ;

en outre, que l'établissement envisage de conventionner avec les laboratoires CND la Roquette, MEDIPATH et UNILABS/PRAXEA pour la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, l'établissement sollicite la localisation tumorale « cancers cutanés » dans le cadre d'une création d'activité ;

que l'équipe médicale est composée de 3 chirurgiens esthétiques plasticiens ;

que l'activité est portée principalement par un chirurgien ;

que l'établissement assure l'organisation de la continuité des soins la nuit et les week-ends dans le cadre d'une astreinte opérationnelle des chirurgiens et anesthésistes ;

CONSIDÉRANT

que la RCP de dermatologie est organisée en lien avec les hôpitaux Avicenne et Ambroise Paré (AP-HP) ;

qu'un onco-dermatologue ou dermatologue ayant une expérience en oncologie intervient dans le cadre des RCP inter-établissements et du choix du plan de soins afin de déterminer la prise en charge adaptée aux patients ;

CONSIDÉRANT

que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement envisage une activité prévisionnelle de 171 interventions en N+1, 174 interventions en N+2 et 178 interventions en N+3 ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins, étant précisé que l'établissement devra :

- mettre en place les mesures transversales de qualité actuellement jugées insuffisantes notamment concernant l'adhésion à ONCORIF,
- finaliser la signature des conventions pour la préservation de la fertilité,
- organiser un plan de formation pluriannuel spécifique à destination de tous les professionnels soignants contribuant au traitement oncologique conformément à l'article D.6124-131-7 du Code de la santé publique ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 :

La SAS Centre hospitalier privé du Montgardé (n°Finess EJ : 780000717) est **autorisée** à exercer sur le site du CH privé du Montgardé (n°Finess ET : 780300455), 32 rue du Montgardé 78410 Aubergenville, l'activité de **traitement du cancer** dans le cadre de la mention A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** ».

ARTICLE 2 :

Cette autorisation 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.

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.

ARTICLE 3 :

La modalité, la mention et la localisation tumorale autorisées figurent en annexe de la présente décision.

ARTICLE 4 :

Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.

ARTICLE 5 :

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

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités, mentions et localisations de traitement du cancer sollicitées

SAS Centre hospitalier privé du Montgardé (n°Finess EJ : 780000717)

CH privé du Montgardé (n°Finess ET : 780300455)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00055

Décision n°DOS-2025/047 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SA Clinique Saint-Louis sur son
site de la Clinique Saint-Louis

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/047

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.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** 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°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- 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 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 ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- 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 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** l'arrêté 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/2024-179 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-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général 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 de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;
- VU** la demande présentée par la SA Clinique Saint-Louis (n°Finess EJ : 780000576), dont le siège social est situé 1 rue Basset 78300 Poissy, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la modalité chirurgie oncologique dans les mentions :
- A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive
 - A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
- sur le site de la Clinique Saint-Louis (n°Finess ET : 780300208), 1 rue Basset 78300 Poissy ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates des 29 et 30 janvier 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 202 ;
- CONSIDÉRANT** que la Clinique Saint-Louis est un établissement de santé privé à but lucratif appartenant au groupe ELSAN ;
- CONSIDÉRANT** que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;
- CONSIDÉRANT** que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans le volet Traitement du cancer prévoient de :
- rééquilibrer l'offre, en particulier concernant la chirurgie oncologique, entre les départements ;
 - structurer la gradation de l'offre de soins ;
 - pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;
- et plus particulièrement pour la chirurgie oncologique de :
- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
 - renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
 - garantir une offre d'expertise et de recours dans chacun des territoires pour la prise en charge des pathologies complexes ;
 - poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;
- CONSIDÉRANT** que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer - modalité chirurgie oncologique :
- 8 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale des Yvelines dont 4 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
 - 11 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale des Yvelines ;

CONSIDÉRANT

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale des Yvelines pour la chirurgie oncologique mention A1 (10 demandes pour 8 implantations possibles), 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 présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

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

CONSIDÉRANT

que l'établissement disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans la localisation soumise à seuil : digestive ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les localisations : « cancers cutanés », « thyroïde » ;
- autres traitements médicaux spécifiques du cancer : endoscopies digestives interventionnelles ;

que la présente demande vise à poursuivre une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation de la modalité et des mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement a décrit l'organisation relative aux dispositions transversales de qualité mise en place mais n'a pas précisé celles concernant la préservation de la fertilité, l'information du patient sur les dispositifs nationaux d'information sur les addictions (tabac, alcool) et le soutien psychologique des aidants ou des proches du patient ;

qu'il est membre du dispositif spécifique régional du cancer ONCORIF reconnu par l'Institut national du cancer (INCa) ;

qu'il assure l'organisation de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) référencées auprès d'ONCORIF et en a établi une charte de fonctionnement ;

que la RCP se tient tous les 15 jours par visioconférence avec la participation systématique des radio-oncothérapeutes du Centre hospitalier intercommunal de Poissy-Saint-Germain (CHIPS) ;

toutefois, que les RCP ne sont pas organisées par spécialité ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :

- chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ;
- chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- chirurgie plastique reconstructrice ;
- chirurgie vasculaire et endovasculaire ;
- chirurgie viscérale et digestive ;
- chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ;
- chirurgie ophtalmologique ;
- chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;
- chirurgie urologique ;

qu'il détient également une autorisation de chirurgie bariatrique ;

qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et d'un plateau technique, dont notamment :

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une organisation, par voie de convention, pour la réalisation des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- une unité de radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques ;
- une unité de surveillance continue (USC) ;
- la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;

qu'il dispose d'un accès par voie de convention :

- à la réanimation avec le CHP de l'Europe, et aux urgences avec le CHIPS ;
- à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané en lien avec des laboratoires notamment le laboratoire Billey et le laboratoire la Roquette ;
- à l'endoscopie en cas d'urgence en lien avec le CHIPS ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement indique assurer l'organisation de la continuité des soins la nuit et les week-ends dans le cadre d'une astreinte opérationnelle des anesthésistes et des chirurgiens digestifs ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologie viscérale et digestive A1, l'établissement indique que l'activité est supervisée par une équipe de 3 chirurgiens intervenant à temps partiel, dont 2 sont spécialisés en chirurgie viscérale et digestive, totalisant 15 vacations ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A1 est de 30 interventions de chirurgie oncologique viscérale et digestive ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 s'élève à 32 interventions de chirurgie oncologique dont 25 hors PTS d'organe ;

qu'à ce jour, elle se situe en deçà du volume d'activité à atteindre dans le délai de mise en conformité (interventions non complexes) ;

que l'activité prévisionnelle est de 32 interventions en N+1, 35 interventions en N+2 et 39 interventions en N+3 ;

CONSIDÉRANT

que l'activité de chirurgie oncologique viscérale et digestive portée par l'établissement est une activité oncologique isolée, sans autre traitement du cancer soumis à seuil exercé et envisagé sur ce site ;

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A1 dans ce territoire ont été notamment le volume d'activité, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique, la composition de l'équipe médicale, le projet médical ainsi que la garantie de continuité des soins sur site ;

CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Yvelines, que la demande d'autorisation de mention A1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive » sur le site de la Clinique Saint-Louis n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de plateau de soins critiques (absence d'une autorisation de soins critiques, USC sur site) et d'environnement oncologique (absence de TMS sur site) et sollicitation d'une seule activité de chirurgie des cancers soumise à un seuil, dont l'atteinte n'est pas garantie dans le délai de mise en conformité) et l'organisation des RCP ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, l'établissement sollicite les localisations tumorales « cancers cutanés » et « cancers de la thyroïde » ; qu'il indique que l'activité est portée par une équipe médicale mutualisée avec l'équipe de chirurgie oncologique viscérale et digestive ;
CONSIDÉRANT	que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la prise en charge des cancers cutanés, que l'établissement indique que l'activité est portée par l'équipe de chirurgie viscérale et digestive et deux chirurgiens esthétiques ; que l'établissement a réalisé 97 interventions de chirurgie oncologique dermatologique en 2023 dont 2 mélanomes malins ; qu'il envisage une activité prévisionnelle de 99 interventions de chirurgie oncologique indifférenciée (dermatologie+thyroïde) en N+1, 104 en N+2 et 108 en N+3 ; que l'accès à la RCP dermatologique n'est pas décrit ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la prise en charge des cancers de la thyroïde, que l'établissement décrit une équipe médicale composée de 2 chirurgiens ORL à raison de 0,5 équivalent temps plein (ETP) chacun ; que l'activité réalisée est très faible avec 1 seule intervention en 2023 ; que l'activité réalisée concernait vraisemblablement une lésion qui n'était pas documentée comme étant carcinologique en préopératoire ; que ce type d'exérèse relève de l'autorisation de chirurgie et ne nécessite pas une autorisation d'activité de soins de traitement du cancer ; que l'activité réalisée par l'établissement peut donc se poursuivre dans le cadre de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ; qu'en cas de tableau documenté au plan carcinologique en préopératoire, le patient devra être orienté vers un service autorisé pour le traitement du cancer ; ainsi, que la demande formulée n'apparaît pas justifiée ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité et de continuité des soins pour la localisation tumorale « cancers cutanés », étant précisé que l'établissement devra mettre en place les mesures transversales de qualité actuellement jugées insuffisantes et préciser les modalités d'accès à un onco-dermatologue au sein de l'établissement et organiser l'accès à une RCP dermatologique ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

en outre, que le promoteur devra, conformément à l'article D.6124-131-7 du Code de la santé publique, organiser un plan de formation pluriannuel spécifique à destination de tous les professionnels soignants contribuant au traitement oncologique ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La SA Clinique Saint-Louis (n°Finess EJ :780000576) est **ré-autorisée** à exercer sur le site de la Clinique Saint-Louis (n°Finess ET : 780300208), 1 rue Basset 78300 Poissy, l'activité de **traitement du cancer** dans le cadre de la mention A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** ».
- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation pour la mention A7 est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.
- L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour la mention A7.
- La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** La demande présentée par la SA Clinique Saint-Louis en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** dans le cadre de la mention A1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive** » sur le site de la Clinique Saint-Louis, 1 rue Basset 78300 Poissy, est **rejetée**.
- ARTICLE 5 :** Cette activité non autorisée par la présente décision devra cesser au plus tard le **15 septembre 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouveaux patients et d'autre part l'orientation des patients sur un autre site autorisé.
- ARTICLE 6 :** La modalité, les mentions et les localisations tumorales autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 7 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles 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 27 mai 2025

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

signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités, mentions et localisations de traitement du cancer sollicitées

SA Clinique Saint-Louis (n°Finess EJ : 780000576)

Clinique Saint-Louis (n°Finess ET : 780300208)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		NON
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI
	Thyroïde	NON

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00056

Décision n°DOS-2025/048 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par le Centre médico-chirurgical
(CMC) privé de Saint-Germain sur son site de la
Clinique Saint-Germain

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/048

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.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** 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°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- 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 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 ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- 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 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** l'arrêté 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/2024-179 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-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général 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 de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;
- VU** la demande présentée par le Centre médico-chirurgical (CMC) privé de Saint-Germain (n°Finess EJ : 780018719), dont le siège social est situé 12 rue Baronne Gérard 78100 Saint-Germain-en-Laye, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la modalité chirurgie oncologique dans les mentions :
- A6 : Chirurgie oncologique mammaire
 - A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
- sur le site de la Clinique Saint-Germain (n°Finess ET : 780018727), 12 rue Baronne Gérard 78100 Saint Germain-en-Laye ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates des 29 et 30 janvier 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que la Clinique Saint-Germain est un établissement de santé privé à but lucratif appartenant au groupe Vivalto Santé ;
- CONSIDÉRANT** que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;
- CONSIDÉRANT** que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans le volet Traitement du cancer prévoient de :
- rééquilibrer l'offre, en particulier concernant la chirurgie oncologique, entre les départements ;
 - structurer la gradation de l'offre de soins ;
 - pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;
- et plus particulièrement pour la chirurgie de :
- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
 - renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
 - garantir une offre d'expertise et de recours dans chacun des territoires pour la prise en charge des pathologies complexes ;
 - poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;
 - faciliter l'accès à la reconstruction dans le même temps opératoire que la chirurgie d'exérèse ;
- CONSIDÉRANT** que le projet est compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS ;
- CONSIDÉRANT** que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer - modalité chirurgie oncologique :
- 7 implantations au titre de la mention A6 chirurgie oncologique mammaire sur la zone territoriale des Yvelines ;
 - 11 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale des Yvelines ;

- CONSIDÉRANT** que l'établissement disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :
- chirurgie des cancers dans la localisation soumise à seuil : mammaire ;
 - chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans la localisation : « cancer in situ du col de l'utérus » ;
- que la présente demande vise à poursuivre et développer une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation de la modalité et des mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement est membre du dispositif spécifique régional du cancer ONCORIF, reconnu par l'Institut national du cancer (INCa), et du Centre de coordination en cancérologie (3C) Clinique de Saint-Germain ;
- qu'il assure l'organisation en interne des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) référencées auprès d'ONCORIF et en a établi une charte de fonctionnement ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement a décrit l'organisation relative aux dispositions transversales de qualité mise en place mais n'a pas précisé celles concernant l'information du patient sur les dispositifs nationaux d'information sur les addictions (tabac, alcool), et le soutien psychologique des aidants ou des proches du patient ; aussi, que l'établissement devra veiller à compléter son organisation afin de mettre en place les dispositions transversales de qualité jugées insuffisantes ;
- en outre, qu'il devra, conformément à l'article D.6124-131-7 du Code de la santé publique, organiser un plan de formation pluriannuel spécifique pour la modalité sollicitée à destination de tous les professionnels soignants contribuant au traitement oncologique ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :
- chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ;
 - chirurgie orthopédique et traumatologique ;
 - chirurgie plastique reconstructrice ;
 - chirurgie viscérale et digestive ;
 - chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ;
 - chirurgie ophtalmologique ;
 - chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;
 - chirurgie urologique ;
- qu'il détient également une autorisation de chirurgie pédiatrique en ambulatoire ;
- qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et d'un plateau technique dont notamment :
- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
 - un plateau d'imagerie conventionnelle pour la réalisation des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
 - la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
 - la réalisation des biopsies ;
- qu'il dispose d'un accès par voie de convention :
- à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané en lien avec le laboratoire du CHIPS et le cabinet Billey Kijner ;
 - d'une organisation pour les consultations oncogénétiques en partenariat avec le CHI de Poissy-Saint-Germain (CHIPS) ;

- d'une organisation pour la réalisation des examens d'imagerie médicale (IRM, scanner et médecine nucléaire) post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement en lien avec le CHIPS et le CHP de l'Europe ;
- d'une organisation en lien avec le CHP de l'Europe et le CHIPS pour l'accès aux soins critiques notamment la réanimation ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement assure l'organisation de la continuité des soins la nuit et les week-ends dans le cadre d'une astreinte opérationnelle des chirurgiens et anesthésistes ;

que la continuité des prises en charge à la sortie de l'établissement est également organisée ;

que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge afin de gérer les complications des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique mammaire A6, l'établissement indique que l'équipe médicale est composée de 2 chirurgiens gynécologues-obstétriciens totalisant 4,5 vacations et de 2 chirurgiens plasticiens ;

que les 2 chirurgiens gynécologues-obstétriciens réalisent l'essentiel de l'activité et témoignent d'une pratique régulière ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement organise en interne des RCP de carcino-sénologie tous les 15 jours et précise que les professionnels de la clinique se joignent également aux RCP sénologiques du CHP Sainte-Marie d'Osny (95) ;

qu'il dispose sur site d'une organisation pour :

- l'accès aux techniques de repérage mammaire,
- l'accès à l'imagerie mammaire péri-opératoire,
- l'accès aux techniques de reconstruction mammaire ;

qu'il dispose également par voie de convention avec le CHP de l'Europe à l'accès aux techniques de détection du ganglion sentinelle au sein de son service de médecine nucléaire ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A6 est de 70 interventions de chirurgie oncologique ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 203 interventions ;

que l'activité prévisionnelle est de 250 interventions en N+1, 270 interventions en N+2 et 290 interventions en N+3 ;

en conséquence, que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'effectifs médicaux, d'activité et de continuité des soins ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

- CONSIDÉRANT** qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, l'établissement sollicite les localisations tumorales « cancers cutanés » et « os et tissus mous » dans le cadre d'une création d'activité ;
- CONSIDÉRANT** que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;
- CONSIDÉRANT** que pour les cancers cutanés, l'activité est portée par une équipe médicale composée de 6 chirurgiens (plasticiens, ORL, ophtalmologistes, orthopédistes) ;
- qu'un autre chirurgien plasticien spécialisé en carcino-dermatologie est en cours de recrutement et que la création d'un centre spécialisé est envisagée ;
- que la chirurgie oncologique indifférenciée adulte dermatologique est réalisée intégralement en ambulatoire ;
- que l'établissement a réalisé 38 interventions de chirurgie oncologique dermatologique en 2023 dans le cadre de son autorisation de chirurgie adulte ;
- qu'il envisage une activité prévisionnelle de 45 interventions en N+1, 50 interventions en N+2 et 55 interventions en N+3 ;
- CONSIDÉRANT** s'agissant de la localisation tumorale « os et tissus mous », que l'autorisation a vocation à encadrer la chirurgie de l'exérèse des sarcomes et ne concerne pas les métastases osseuses ;
- que l'établissement ne décrit pas l'activité réalisée ou projetée en lien avec la pathologie sarcomateuse ;
- qu'il ne décrit pas l'organisation des soins qu'il serait proposé de mettre en place ;
- ainsi, que la demande formulée n'apparaît pas justifiée ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité et de continuité des soins pour la localisation tumorale « cutanée », étant précisé que l'établissement devra se mettre en conformité dans le délai réglementaire concernant l'organisation de RCP spécialisées en dermatologie et l'accès à un onco-dermatologue ;
- que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** Le Centre médico-chirurgical (CMC) privé de Saint-Germain (n°Finess EJ : 780018719) est **ré-autorisé** à exercer sur le site de la Clinique Saint-Germain (n°Finess ET : 780018727), 12 rue Baronne Gérard 78100 Saint Germain-en-Laye, l'activité de **traitement du cancer** dans le cadre de la mention A6 « **Chirurgie oncologique mammaire** ».
- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation A6 est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.
- L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour la mention A6.

La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.

ARTICLE 3 : Le CMC privé de Saint-Germain (n°Finess EJ : 780018719) est **autorisé** à exercer sur le site de la Clinique Saint-Germain (n°Finess ET : 780018727), 12 rue Baronne Gérard 78100 Saint Germain-en-Laye, l'activité de **traitement du cancer** dans le cadre de la mention A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** ».

ARTICLE 4 : Cette autorisation de chirurgie indifférenciée mention A7 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 œuvre 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.

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.

ARTICLE 5 : Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.

ARTICLE 6 : La modalité, les mentions et localisations tumorales autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.

ARTICLE 7 : Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles 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 27 mai 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités, mentions et localisations de traitement du cancer sollicitées

Centre médico-chirurgical (CMC) privé de Saint-Germain (n°Finess EJ : 780018719)

Clinique Saint-Germain (n°Finess ET : 780018727)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI
	Os et tissus mous	NON

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00057

Décision n°DOS-2025/049 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par SA Clinique de la Région Mantaise
la Clinique de la Région Mantaise

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/049

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.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** 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°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- 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 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 ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- 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 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** l'arrêté 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/2024-179 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-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général 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 de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;
- VU** la demande présentée par la SA Clinique de la Région Mantaise (n°Finess EJ : 780000535), dont le siège social est situé 23 boulevard Victor Duhamel 78200 Mantes-la-Jolie, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la modalité suivante :
- Chirurgie oncologique dans les mentions :
 - o B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - mission de recours mentionnée à l'article R.6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée
 - chirurgie oncologique de l'estomac
 - chirurgie oncologique du foie
 - chirurgie oncologique du pancréas
 - o A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive (inclus dans la mention B1)
 - o B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique
 - o A4 : Chirurgie oncologique urologique (inclus dans la mention B4)
 - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
- sur le site de la Clinique de la Région Mantaise (n°Finess ET : 780300125), 23 boulevard Victor Duhamel 78200 Mantes-la-Jolie ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates des 29 et 30 janvier 2025 ;

CONSIDÉRANT que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;

CONSIDÉRANT que la Clinique de la Région Mantaise est un établissement de santé privé à but lucratif appartenant au groupe Vivalto Santé ;

qu'elle a développé des partenariats avec les acteurs du territoire comme le Centre hospitalier François Quesnay (Mantes-la-Jolie) et d'autres établissements de Soins médicaux et de réadaptation (SMR) afin d'assurer des parcours coordonnés de prise en charge des patients ;

CONSIDÉRANT que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;

CONSIDÉRANT que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans le volet Traitement du cancer prévoient de :

- rééquilibrer l'offre, en particulier concernant la chirurgie oncologique, entre les départements ;
- structurer la gradation de l'offre de soins ;
- pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;

et plus particulièrement pour la chirurgie oncologique de :

- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
- renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
- garantir une offre d'expertise et de recours dans chacun des territoires pour la prise en charge des pathologies complexes ;
- poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer - modalité chirurgie oncologique :

- o 8 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale des Yvelines dont 4 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
- o 15 implantations sur la zone régionale Île-de-France au titre de la mention B4 chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;
- o jusqu'à 5 implantations au titre de la mention A4 chirurgie oncologique urologique sur la zone territoriale des Yvelines en fonction du nombre d'autorisations de recours délivrées pour la mention B4 au niveau régional ;
- o 11 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale des Yvelines ;

CONSIDÉRANT

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées :

- sur la zone régionale pour la chirurgie oncologique :
 - o mention B4 (33 demandes pour 15 implantations possibles),
- sur la zone territoriale des Yvelines pour la chirurgie oncologique :
 - o mentions A1 et B1 (10 demandes pour 8 implantations possibles dont 7 demandes en B pour 4 implantations possibles),

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 présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

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

CONSIDÉRANT

que l'établissement disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : digestive et urologique ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans la localisation : cancers cutanés ;
- établissement associé court séjour ;

que la présente demande vise à poursuivre et à développer une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation de la modalité et mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;

CONSIDÉRANT

qu'il est membre du dispositif spécifique régional du cancer « ONCORIF » reconnu par l'Institut national du cancer (INCa) et a créé un Centre de coordination en cancérologie (3C) ;

qu'il assure l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) référencées auprès d'ONCORIF et en a établi les chartes de fonctionnement ;

que les RCP sont organisées selon un rythme bimensuel ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement a décrit l'organisation relative aux dispositions transversales de qualité mise en place mais n'a pas précisé celles concernant l'information du patient sur les dispositifs nationaux d'information sur les addictions (tabac, alcool) et le soutien psychologique des aidants ou des proches du patient ;

que l'orientation pour la prise en charge de la préservation de la fertilité des patients traités pour un cancer vers le Centre hospitalier intercommunal (CHI) de Poissy-Saint-Germain devra être formalisée par voie de convention ;

aussi, que l'établissement devra veiller à compléter son organisation afin de mettre en place les dispositions transversales de qualité jugées insuffisantes et formaliser la convention concernant l'orientation pour la prise en charge de la préservation de la fertilité des patients traités pour un cancer ;

en outre, qu'il devra, conformément à l'article D.6124-131-7 du Code de la santé publique, organiser un plan de formation pluriannuel spécifique à destination de tous les professionnels soignants contribuant au traitement oncologique ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :

- chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ;
- chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- chirurgie plastique reconstructrice ;
- chirurgie vasculaire et endovasculaire ;
- chirurgie viscérale et digestive ;
- chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ;
- chirurgie ophtalmologique ;
- chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;
- chirurgie urologique ;

qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique, dont notamment :

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une unité de surveillance continue (USC) ;
- une organisation, par voie de convention, pour la réalisation des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement, en partenariat avec le Centre d'imagerie du Mantois (CIM) implanté sur site ;
- une organisation pour réaliser les gestes interventionnels mini-invasifs ;
- une organisation pour l'accès à l'endoscopie digestive ;
- une organisation de la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence,

qu'il dispose d'un accès par voie de convention :

- à une unité de radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques en partenariat avec le CHP de l'Europe ;
- à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané en lien avec des laboratoires « Scp Gillette-Cadenet-Amara » et l'Institut de pathologie de Paris ;
- à la réanimation et à l'unité de soins intensifs polyvalents dérogatoire avec le CHP de l'Europe et le CH François Quesnay (Mantes-la-Jolie) ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement assure l'organisation de la continuité des soins la nuit et les week-ends dans le cadre d'une astreinte opérationnelle des chirurgiens et anesthésistes pour l'ensemble des mentions sollicitées ;

que pour chacune des spécialités, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge afin de gérer les complications des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique viscérale et digestive, l'établissement sollicite la mention B1 avec le projet d'assurer un rôle de recours sur le territoire et à défaut la mention A1 pour poursuivre cette activité hors interventions complexes ;

qu'il sollicite au titre de la mention B1 les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes :

- PTS chirurgie oncologique du foie ;
- PTS chirurgie oncologique de l'estomac ;
- PTS chirurgie oncologique du pancréas ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe médicale est composée de 2 chirurgiens totalisant 8,5 vacations et qualifiés en chirurgie digestive et viscérale ;

que la continuité des soins est assurée dans le cadre d'une astreinte opérationnelle d'un chirurgien digestif et viscéral et d'un médecin-anesthésiste ;

que l'établissement envisage des perspectives de développement en chirurgie cancérologique au regard de plusieurs facteurs :

- renforcement de l'équipe de chirurgie viscérale et digestive avec l'arrivée d'un nouveau chirurgien compétent en chirurgie carcinologique,
- la maîtrise technique des prises en charge robotisées avec la présence d'un robot Da Vinci depuis une dizaine d'années ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B1 est de 30 interventions de chirurgie oncologique et que le seuil minimal est de 5 interventions par an pour chacun des organes ; que le seuil B1 intègre les activités en rapport avec les PTS autorisées ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 55 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ;

que l'activité prévisionnelle est de 80 interventions en N+1, 95 interventions en N+2 et 110 interventions en N+3 ;

que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;

que s'agissant des PTS, l'activité prévisionnelle est de :

- PTS chirurgie oncologique du foie : 10 interventions en N+1, 10 interventions en N+2, 11 interventions en N+3 (versus 8 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 6 interventions en N+1, 6 interventions en N+2, 7 interventions en N+3 (versus 3 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du pancréas : 5 interventions en N+1, 6 interventions en N+2, 7 interventions en N+3 (versus 5 interventions en 2023) ;

que les exigences renforcées en matière de qualité et de sécurité des soins concernant les chirurgies complexes induisent une concentration de l'offre au regard du nombre relativement limité d'interventions réalisées chaque année au niveau régional (pour 2023 : PTS foie 1314 interventions, PTS estomac 561 interventions et PTS pancréas 804 interventions) ;

CONSIDÉRANT	que l'établissement ne décrit pas précisément le périmètre de la mission de recours et d'expertise ainsi que les établissements de santé pour lesquels il envisage d'être recours ; que l'activité de chirurgie cancérologique est assurée principalement par un des chirurgiens qui témoigne d'une pratique régulière ; qu'il ne démontre pas une pratique importante et régulière de la chirurgie complexe ; que les protocoles de coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes n'ont pas été communiqués ; que la RCP de chirurgie oncologique viscérale et digestive est organisée deux fois par mois ; que la charte de fonctionnement communiquée ne décrit pas l'organisation de la RCP de recours et de chirurgie complexe ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments transmis dans le projet, que cette organisation interroge sur la capacité de l'établissement à réaliser des actes complexes et à porter la mission de recours et d'expertise ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B1 dans ce territoire ont été le volume d'activité, la pratique régulière des chirurgiens, la capacité à porter la mission de recours, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique ainsi que la garantie de continuité des soins sur site ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Yvelines, que la demande d'autorisation de mention B1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site de la Clinique de la Région Mantaise n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité complexe, de capacité à porter la mission de recours, de fonctionnement des RCP, de plateau de soins critiques (absence de réanimation sur site) et d'environnement oncologique (absence de TMS sur site) ;
CONSIDÉRANT	que l'activité prévisionnelle globale hors interventions complexes est supérieure au seuil requis pour la mention A1 ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement exigées pour la mention A1 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité et de continuité des soins ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A1 dans ce territoire ont été notamment le volume d'activité, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique, la composition de l'équipe médicale, le projet médical ainsi que la garantie de continuité des soins sur site ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Yvelines, que la demande d'autorisation en mention A1 « Chirurgie oncologique viscérale et digestive » sur le site de la Clinique de la Région Mantaise apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité, d'environnement oncologique (deux localisations chirurgicales oncologiques soumises à seuil sur site) et de continuité des soins ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique, l'établissement sollicite la mention B4 avec le projet d'assurer un rôle de recours sur le territoire et à défaut la mention A4 pour poursuivre cette activité hors interventions complexes ; que l'établissement indique avoir développé une filière urologique prenant en charge l'insuffisance rénale chronique et la chirurgie urologique ; que l'équipe bénéficie d'un robot chirurgical exclusivement dédié à la cancérologie ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est composée de 4 chirurgiens urologues totalisant 13 vacations ; que la continuité des soins est assurée dans le cadre d'une astreinte opérationnelle des chirurgiens urologues et d'un médecin-anesthésiste ; que l'établissement dispose d'un partenariat avec les oncologues médicaux et les chirurgiens du Centre hospitalier François Quesnay de Mantes-la-Jolie, les radiothérapeutes du Centre d'imagerie nucléaire des Yvelines et les anatomopathologistes de l'Institut de Pathologie de Paris ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour les mentions A4 et B4 est de 30 interventions de chirurgie oncologique urologique ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 99 interventions de chirurgie oncologique urologique ; que l'activité prévisionnelle est de 135 interventions en N+1, 145 interventions en N+2 et 165 interventions en N+3 ; que l'activité réalisée concernant les interventions complexes (mention B) n'est pas quantifiée ; que l'activité prévisionnelle pour la chirurgie oncologique urologique complexe est de 15 interventions en N+1, 30 interventions en N+2 et 42 interventions en N+3 ; néanmoins, que les types de chirurgies complexes réalisées et projetées ne sont pas décrits ; que les activités réalisées et prévisionnelles globales hors interventions complexes sont supérieures au seuil requis pour la mention A4 ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement ne décrit pas précisément le périmètre de la mission de recours et d'expertise ni les établissements de santé pour lesquels il envisage d'être recours ; que les protocoles de coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes n'ont pas été communiqués ; que la RCP de chirurgie oncologique en urologie est organisée deux fois par mois mais que la charte de fonctionnement communiquée ne décrit pas l'organisation de la RCP de recours et de chirurgie complexe en urologie ;
CONSIDÉRANT	ainsi que, à l'aune des éléments transmis dans le projet, cette organisation interroge sur la capacité de l'établissement à réaliser des actes complexes et à porter la mission de recours et d'expertise ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B4 sur la région ont été notamment la capacité à porter la mission de recours et à mettre en œuvre les collaborations peropératoires, l'expertise de l'équipe et la pratique régulière des chirurgiens, la présence de soins critiques ainsi que la garantie de la continuité des soins sur site ;

CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone régionale, que la demande d'autorisation de la mention B4 « Chirurgie oncologique urologique complexe » sur le site de la Clinique de la Région Mantaise n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité complexe (non quantification de l'activité réalisée et absence de description des activités projetées), de capacité à porter la mission de recours, de plateau de soins critiques (absence de réanimation sur site) et d'environnement oncologique (absence de TMSC sur site) ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement exigées pour la mention A4 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'effectifs médicaux, de volume d'activité et de continuité des soins ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement est reconnu « établissement associé de court de séjour » dans le cadre de la prise en charge des adultes ayant un cancer traité afin de réaliser des instillations de Mitomycine C pour les cancers vésicaux ; que les urologues de l'établissement justifient d'une expérience dans l'administration de traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) ; que l'établissement souhaite poursuivre cette activité de prise en charge cancérologique urologique limitée aux instillations de Mitomycine C pour les cancers vésicaux dans le cadre de sa reconnaissance contractuelle ; -----
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, l'établissement sollicite les localisations tumorales « cancers cutanés » dans le cadre d'une poursuite d'activité et « os et tissus mous » dans le cadre d'une création d'activité ;
CONSIDÉRANT	que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;
CONSIDÉRANT	s'agissant des cancers cutanés, que la demande d'autorisation vise uniquement à la poursuite de la prise en charge des petites interventions de dermatologie ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est composée de 5 chirurgiens dont 4 chirurgiens viscéraux et digestifs et 1 chirurgien qualifié en chirurgie plastique et reconstructrice ; que l'activité est portée principalement par le chirurgien plasticien qui réalise les consultations et interventions au bloc opératoire ; que la continuité des soins est assurée ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement a réalisé 23 interventions de chirurgie oncologique dermatologique en 2023 et envisage une activité prévisionnelle de 35 interventions en N+1, 45 interventions en N+2 et 55 interventions en N+3 ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement organise une RCP spécifique à l'oncologie cutanée à la demande des praticiens ; qu'il dispose d'une collaboration avec le CHIPS site hospitalier de Poissy vers lequel des patients nécessitant l'expertise d'un onco-dermatologue sont orientés ;

- CONSIDÉRANT** s'agissant de la localisation tumorale « os et tissus mous », que l'autorisation aurait vocation à encadrer la chirurgie de l'exérèse des sarcomes et ne concernerait pas les métastases osseuses ;
- que l'établissement ne décrit pas l'activité projetée en lien avec la pathologie sarcomateuse ;
- qu'il ne décrit pas l'organisation des soins qu'il serait proposé de mettre en place ;
- ainsi, que la demande formulée n'apparaît pas justifiée ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière dans le cadre de la chirurgie oncologique indifférenciée A7 pour la localisation tumorale « cancers cutanés » ;
- que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
-
- CONSIDÉRANT** que le projet portant sur les mentions A1, A4 et A7 est compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La SA Clinique de la Région Mantaise (n°Finess EJ : 780000535) est **ré-autorisée** à exercer sur le site de la Clinique de la Région Mantaise (n°Finess ET : 780300125), 23 boulevard Victor Duhamel 78200 Mantes-la-Jolie, l'activité de **traitement du cancer** dans le cadre des mentions :
- A1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive** »
 - A4 « **Chirurgie oncologique urologique** »
 - A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** ».
- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions A1, A4 et A7 est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.
- L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour les mentions A1, A4 et A7.
- La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** La demande présentée par la SA Clinique de la Région Mantaise en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention B1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales** » sur le site de la Clinique de la Région Mantaise, 23 boulevard Victor Duhamel 78200 Mantes-la-Jolie, est **rejetée**.

- ARTICLE 5 :** La demande présentée par la SA Clinique de la Région Mantaise en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention B4 « **Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique** » sur le site de la Clinique de la Région Mantaise, 23 boulevard Victor Duhamel 78200 Mantes-la-Jolie, est **rejetée**.
- ARTICLE 6 :** Les activités de traitement du cancer relevant des mentions B1 et B4 non autorisées par la présente décision devront cesser au plus tard le **15 septembre 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouveaux patients et d'autre part l'orientation des patients sur un autre site autorisé.
- ARTICLE 7 :** Les modalités, mentions, pratiques thérapeutiques spécifiques et localisations tumorales autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 8 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles 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 27 mai 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités, mentions, PTS et localisations de traitement du cancer sollicitées

SA Clinique de la Région Mantaise (n°Finess EJ : 780000535)

Clinique de la Région Mantaise (n°Finess ET : 780300125)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques		NON
	mission de recours mentionnée à l'article R. 6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée	NON
PTS	chirurgie oncologique de foie	NON
	chirurgie oncologique de l'estomac	NON
	chirurgie oncologique du pancréas	NON
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		OUI
B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique		NON
A4 : Chirurgie oncologique urologique		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI
	Os et tissus mous	NON

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00058

Décision n°DOS-2025/050 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SA Centre hospitalier privé de
l'Europe sur son site du CH privé de l'Europe

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/050

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.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** 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°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- 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 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 ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- 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 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** l'arrêté 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/2024-179 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-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général 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 de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;
- VU** la demande présentée par la SA Centre hospitalier privé de l'Europe (n°Finess EJ : 780000675), dont le siège social est situé 9 bis rue de Saint Germain 78560 Le Port-Marly, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour les modalités suivantes :
- Chirurgie oncologique dans les mentions :
 - o B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - mission de recours mentionnée à l'article R.6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée
 - chirurgie oncologique de l'estomac
 - chirurgie oncologique du foie
 - chirurgie oncologique du pancréas
 - chirurgie oncologique du rectum
 - o A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive (inclus dans la mention B1)
 - o B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique
 - o A4 : Chirurgie oncologique urologique (inclus dans la mention B4)
 - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
 - Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans la mention :
 - o A : assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B
- sur le site du CH privé de l'Europe (n°Finess ET : 780300414), 9 bis rue de Saint-Germain 78560 Le Port-Marly ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates des 29 et 30 janvier 2025 ;

CONSIDÉRANT que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;

CONSIDÉRANT que le Centre hospitalier privé de l'Europe est un établissement de santé privé à but lucratif appartenant au groupe Vivalto Santé ;

CONSIDÉRANT que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;

CONSIDÉRANT que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans le volet Traitement du cancer prévoient de :

- rééquilibrer l'offre, en particulier concernant la chirurgie oncologique, entre les départements ;
- structurer la gradation de l'offre de soins ;
- pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;

et plus particulièrement pour la chirurgie oncologique de :

- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
- renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
- garantir une offre d'expertise et de recours dans chacun des territoires pour la prise en charge des pathologies complexes ;
- poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer pour les modalités :

- chirurgie oncologique :
 - o 8 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale des Yvelines dont 4 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
 - o 15 implantations sur la zone régionale Île-de-France au titre de la mention B4 chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;
 - o jusqu'à 5 implantations au titre de la mention A4 chirurgie oncologique urologique sur la zone territoriale des Yvelines en fonction du nombre d'autorisations de recours délivrées pour la mention B4 au niveau régional ;
 - o 11 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale des Yvelines ;
- traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
 - o 8 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale des Yvelines dont 1 implantation possible correspondant à la mention B ;

CONSIDÉRANT

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées :

- sur la zone régionale pour la chirurgie oncologique :
 - o mention B4 (33 demandes pour 15 implantations possibles),
- sur la zone territoriale des Yvelines pour la chirurgie oncologique :
 - o mentions A1 et B1 (10 demandes pour 8 implantations possibles dont 7 demandes en B pour 4 implantations possibles),

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 présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

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

CONSIDÉRANT

que l'établissement disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : digestive et urologique ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans la localisation : « cancers cutanés » ;
- chimiothérapie pour les « tumeurs solides » et « hémopathies malignes certains types » ;
- autres traitements médicaux pour les endoscopies digestives interventionnelles ;

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

CONSIDÉRANT

que l'établissement ne justifie pas adhérer au dispositif spécifique régional du cancer « ONCORIF » reconnu par l'Institut national du cancer (INCa) ; aussi, qu'il est attendu que l'établissement adhère à ONCORIF dans le délai de mise en conformité et transmette à l'Agence le justificatif de son adhésion ;

qu'il indique avoir créé son Centre de coordination en cancérologie (3C) et envisage de le rapprocher avec d'autres 3C du territoire ;

qu'il assure l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) mais qu'elles ne sont pas référencées auprès d'ONCORIF ;

que les RCP sont organisées en interne de manière hebdomadaire et les chartes de fonctionnement établies ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement a décrit l'organisation relative aux dispositions transversales de qualité mise en place mais n'a pas précisé celle concernant l'information du patient sur les dispositifs nationaux d'information sur les addictions (tabac, alcool) ;

qu'il a communiqué le plan de formation pluriannuel spécifique à destination de tous les professionnels soignants contribuant au traitement oncologique ;

que l'orientation pour la prise en charge de la préservation de la fertilité des patients traités pour un cancer vers le CHI de Poissy-Saint-Germain sera formalisée par voie de convention ;

aussi, que l'établissement devra veiller à compléter son organisation afin de mettre en place les dispositions transversales de qualité jugées insuffisantes et finaliser la formalisation de la convention concernant l'orientation pour la prise en charge de la préservation de la fertilité des patients traités pour un cancer ;

en outre, qu'il devra, conformément à l'article D.6124-131-7 du Code de la santé publique, continuer à assurer l'organisation du plan de formation pluriannuel spécifique à destination de tous les professionnels soignants contribuant au traitement oncologique ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :

- chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ;
- chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- chirurgie plastique reconstructrice ;
- chirurgie vasculaire et endovasculaire ;
- chirurgie viscérale et digestive ;
- chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ;
- chirurgie ophtalmologique ;
- chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;
- chirurgie urologique ;

qu'il détient également une autorisation de chirurgie bariatrique ;

qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique, dont notamment :

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une unité de réanimation et une unité de soins intensifs polyvalents contiguë ;
- une organisation de la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
- une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;

- une organisation, par voie de convention, pour la réalisation des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement, en partenariat avec France Imageries Territoires qui dispose sur site d'un plateau d'imagerie médicale complet ;
- un laboratoire ;
- une organisation pour l'accès à l'endoscopie digestive ;
- une unité de radiologie interventionnelle ;
- un service de médecine nucléaire ;

qu'il dispose d'une organisation au sein de son bloc opératoire permettant le circuit de prélèvement et d'acheminement des analyses d'anatomopathologies ;

que l'organisation d'examens en extemporané se fait en collaboration avec le laboratoire MEDIPATH qui prévoit la venue sur site d'un médecin pathologiste lors des interventions ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement dispose d'un service d'accueil des urgences et assure l'organisation de la continuité des soins la nuit et les week-ends dans le cadre d'une astreinte opérationnelle des chirurgiens et médecins anesthésistes pour chacune des mentions sollicitées ;

qu'un réanimateur et un urgentiste sont sur place tous les jours 24h/24 ;

qu'il dispose également d'une permanence des soins pour les PTS concernées de chirurgie du traitement des cancers et pour l'endoscopie interventionnelle ;

que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge afin de gérer les complications des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de mention de recours pour la chirurgie oncologique viscérale et digestive B1, l'établissement dispose d'une organisation permettant :

- la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours de chirurgie oncologique complexe de manière hebdomadaire avec la participation de praticiens d'autres centres requérant une expertise ;
- une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place, et une collaboration avec la Clinique du Val d'Or pour la chirurgie thoracique et cardiovasculaire en vue d'interventions coordonnées ;
- d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires d'autorisation de mention A1 de chirurgie oncologique, si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer ;

que l'établissement est promoteur d'outils numériques comme la téléexpertise avec Omnidoc afin de rendre accessible aux professionnels de santé le nécessitant des avis spécialisés, dont notamment dans le traitement de cancers complexes ;

que l'établissement a bien décrit la liste des interventions complexes réalisées et projetées dans le cadre de sa demande ;

CONSIDÉRANT

qu'il convient de préciser que l'opérateur sollicite les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes :

- PTS chirurgie oncologique de l'estomac ;
- PTS chirurgie oncologique du foie ;
- PTS chirurgie oncologique du pancréas ;
- PTS chirurgie oncologique du rectum ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 4 chirurgiens qualifiés en chirurgie digestive et viscérale dont 2 témoignent d'une pratique régulière ;

qu'un renforcement de l'équipe médicale était programmé lors de l'instruction du dossier avec l'arrivée d'un nouveau chirurgien viscéral et digestif en début d'année 2025 ;

que les équipes médicales participent à la continuité des soins et organisent quotidiennement dans leur spécialité une astreinte téléphonique dès lors qu'ils ne sont plus sur site ainsi que pour la nuit, le week-end et les jours fériés ;

que la liste d'astreinte est mise à jour mensuellement et partagée via l'Intranet de l'établissement ;

que l'établissement dispose d'équipes médico-chirurgicales pluridisciplinaires et de l'accès à un plateau technique comprenant un robot chirurgical mis en fonctionnement en octobre 2024 ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B1 est de 30 interventions de chirurgie oncologique et que le seuil minimal est de 5 interventions par an pour chacun des organes ; que le seuil B1 intègre les activités en rapport avec les PTS autorisées ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 73 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ;

que l'activité prévisionnelle est de 120 interventions en N+1, 132 interventions en N+2 et 150 interventions en N+3 ;

que s'agissant des PTS, l'activité prévisionnelle est de :

- PTS chirurgie oncologique du foie : 6 interventions en N+1, 9 interventions en N+2, 11 interventions en N+3 (versus 4 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 10 interventions en N+1, 12 interventions en N+2, 13 interventions en N+3 (versus 10 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du pancréas : 6 interventions en N+1, 8 interventions en N+2, 12 interventions en N+3 (versus 6 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du rectum : 15 interventions en N+1, 16 interventions en N+2, 18 interventions en N+3 (versus 15 interventions en 2023) ;

que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures aux seuils opposables y compris pour les quatre PTS sollicitées, à l'exception de l'activité complexe réalisée en 2023 correspondant à la PTS foie, qui avoisine toutefois le niveau d'activité à atteindre dans le délai de mise en conformité ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de continuité des soins, d'environnement et de plateau technique ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B1 dans ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la pratique régulière des chirurgiens, la capacité à porter la mission de recours, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique ainsi que la garantie de continuité des soins sur site ;

- CONSIDÉRANT** à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Yvelines, que la demande d'autorisation de la mention B1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site du CH privé de l'Europe apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité, de pratique régulière, de capacité à porter la mission de recours, de plateau de soins critiques (réanimation sur site), d'environnement oncologique (TMSC sur site) ;
- CONSIDÉRANT** qu'à l'issue de la procédure d'autorisation, l'établissement devra communiquer à l'Agence régionale de santé une liste actualisée des établissements autorisés en mention A pour lesquels il assure des missions de recours et d'expertise dans le cadre de la mention B1 et formaliser ces organisations ;
-
- CONSIDÉRANT** qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique, l'établissement sollicite la mention B4 avec le projet d'assurer un rôle de recours sur le territoire et à défaut la mention A4 pour poursuivre cette activité hors interventions complexes ;
- que la demande d'autorisation s'inscrit dans une logique de gradation des soins à l'échelle des établissements franciliens du groupe Vivalto Santé ;
- qu'à ce titre, un projet médical de territoire (PMT) définit les orientations pour chaque structure en fonction de ses compétences, des besoins estimés du bassin de santé ainsi que des complémentarités entre établissements ;
- CONSIDÉRANT** que l'équipe médicale est composée de 9 chirurgiens urologues intervenant à temps partiel dont 2 témoignent d'une pratique régulière ;
- que 6 des 9 chirurgiens exercent parallèlement dans d'autres établissements de santé du groupe Vivalto Santé ;
- que la continuité des soins est assurée dans le cadre d'une astreinte opérationnelle d'un urologue, d'un anesthésiste, d'un réanimateur, d'un cardiologue et d'un urgentiste de garde ;
- CONSIDÉRANT** que l'équipe bénéficie d'un robot chirurgical depuis octobre 2024 exclusivement dédié à la cancérologie ;
- CONSIDÉRANT** que la RCP de chirurgie oncologique en urologie est organisée sur place de manière hebdomadaire ;
- CONSIDÉRANT** que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour les mentions A4 et B4 est de 30 interventions de chirurgie oncologique urologique ;
- que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 63 interventions de chirurgie oncologique urologique ;
- que l'activité prévisionnelle est de 66 interventions en N+1, 80 interventions en N+2 et 100 interventions en N+3 ;
- que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;
- toutefois, que l'activité réalisée et projetée concernant les interventions complexes (mention B) n'est pas quantifiée ;

CONSIDÉRANT	de plus, que l'établissement ne décrit pas précisément le périmètre de la mission de recours et d'expertise ainsi que les établissements de santé pour lesquels il envisage d'être recours ; qu'il ne décrit pas le type d'activité de recours ou de chirurgie complexe qu'il souhaite réaliser, et ne démontre pas une pratique importante de la chirurgie complexe et des types d'interventions ; qu'il ne décrit pas précisément les protocoles de coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes ; qu'il prévoit d'organiser des RCP de recours de chirurgie oncologique complexe en urologie sans préciser les établissements et le type de dossiers concernés ; à l'aune des éléments transmis dans le projet, que cette organisation interroge sur la capacité de l'établissement à réaliser des actes complexes et à porter la mission de recours et d'expertise ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B4 sur la région ont été notamment la capacité à porter la mission de recours et à mettre en œuvre les collaborations peropératoires, l'expertise de l'équipe et la pratique régulière des chirurgiens, la présence de soins critiques ainsi que la garantie de la continuité des soins sur site ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone régionale, que la demande d'autorisation de la mention B4 « Chirurgie oncologique urologique complexe » sur le site du CH privé de l'Europe n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité (volume global, non quantification des activités complexes réalisées et projetées), et de capacité à assurer la mission de recours (non démontrée dans le cadre du dossier communiqué) ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement exigées pour la mention A4 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'effectifs médicaux, de volume d'activité, de plateau de soins critiques (réanimation sur site), d'environnement oncologique (TMSO sur site) et de continuité des soins ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, l'établissement sollicite la localisation tumorale « cancers cutanés » ; qu'il s'agit d'une activité d'exérèse de mélanomes réalisée au bloc opératoire par l'équipe médicale pratiquant la chirurgie esthétique réparatrice et reconstructrice ; que l'équipe médicale est composée de 2 chirurgiens qualifiés en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; que la continuité des soins est assurée sur la base du tableau d'astreinte générale organisée dans la clinique notamment par les chirurgiens viscéraux ;

CONSIDÉRANT	que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ; que l'établissement a réalisé 144 interventions de chirurgie oncologique dermatologique en 2023 et que l'activité prévisionnelle est de 160 interventions en N+1, 168 interventions en N+2 et 175 interventions en N+3 ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une collaboration avec le Centre hospitalier intercommunal de Poissy-Saint-Germain (CHIPS) site de Poissy qui dispose d'une RCP spécifique à l'oncologie cutanée et vers lequel des patients nécessitant l'expertise d'un onco-dermatologue sont orientés ; que la RCP du site de Poissy du CHIPS est saisie à la demande des praticiens du CHP de l'Europe ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité et de continuité des soins ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ; -----
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande relative aux traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) mention A, l'établissement sollicite la prise en charge des tumeurs solides et d'hémopathies malignes certains types ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement indique que, dans une logique d'organisation territorialisée, le service de TMSC du CHP Europe accueille les patientes suivies chirurgicalement à la Clinique de Saint-Germain pour un cancer du sein et orientées vers les oncologues médicaux pour initier le TMSC à l'issue de la RCP ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement assure l'organisation des RCP hebdomadaires dont la RCP d'hématologie lors desquelles la décision thérapeutique d'un TMSC est préalablement discutée ; que l'établissement dispose d'une pharmacie à usage intérieur pour la réalisation de TMSC au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques (UPC) ;
CONSIDÉRANT	que le fonctionnement de l'hôpital de jour (HDJ) a bien été décrit et sa charte de fonctionnement communiquée ; qu'il est ouvert du lundi au vendredi, à l'exception des jours fériés, de 8h00 à 17h30 et dispose de 12 places dont 3 permettent un isolement en box ;

CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est composée de 2 médecins oncologues exerçant à temps plein dans l'établissement et d'un hématologue à hauteur de 0,60 équivalent temps plein (ETP) ;
	que l'équipe paramédicale est composée de 4 infirmières diplômées d'État (IDE) et d'un cadre de santé ;
	que les oncologues assurent la continuité des soins par une astreinte 24h/24 et 7j/7 ;
	que les oncologues effectuent également une visite médicale quotidienne, du lundi au dimanche, dans le service d'oncologie médicale ;
	que la continuité des prises en charge à la sortie de l'hospitalisation est organisée et que la gestion des complications a été décrite ;
CONSIDÉRANT	que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la modalité TMSC mention A sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ;
	que l'activité réalisée par l'établissement est supérieure au seuil opposable avec 431 patients pris en charge en 2023 pour chimiothérapie dont 410 en hôpital de jour ;
	que l'activité prévisionnelle est de 478 patients en N+1, 501 patients en N+2 et 526 patients en N+3 ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ;
	que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT	que le projet portant sur les mentions B1, A4, A7 et A-TMSC est compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 :	La SA Centre hospitalier privé de l'Europe (n°Finess EJ : 780000675) est ré-autorisée à exercer sur le site du CH privé de l'Europe (n°Finess ET : 780300414), 9 bis rue de Saint-Germain 78560 Le Port-Marly, l'activité de traitement du cancer dans le cadre des mentions : - B1 « Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » ; - o Cette autorisation inclut les PTS estomac, foie, pancréas et rectum. - A4 « Chirurgie oncologique urologique » ; - A7 « Chirurgie oncologique indifférenciée » ; - A-TMSC « Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B ».
ARTICLE 2 :	La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions B1, A4, A7 et A-TMSC est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision. L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour les mentions B1, A4, A7 et A-TMSC. La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.

- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** La demande présentée par la SA Centre hospitalier privé de l'Europe en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention B4 « **Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique** » sur le site du CH privé de l'Europe, 9 bis rue de Saint-Germain 78560 Le Port-Marly, est **rejetée**.
- ARTICLE 5 :** Cette activité non autorisée par la présente décision devra cesser au plus tard le **15 septembre 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouveaux patients et d'autre part l'orientation des patients sur un autre site autorisé.
- ARTICLE 6 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles 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 27 mai 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités, mentions, PTS et localisations de traitement du cancer sollicitées

SA Centre hospitalier privé de l'Europe (n°Finess EJ : 780000675)

CH privé de l'Europe (n°Finess ET : 780300414)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques		OUI
	mission de recours mentionnée à l'article R. 6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée	OUI
PTS	chirurgie oncologique de l'estomac	OUI
	chirurgie oncologique du foie	OUI
	chirurgie oncologique du pancréas	OUI
	chirurgie oncologique du rectum	OUI
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		Inclus dans la mention B1
B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique		NON
A4 : Chirurgie oncologique urologique		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
A - assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B		OUI
Type de prise en charge	Tumeurs solides	OUI
	Hémopathies malignes certains types	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00059

Décision n°DOS-2025/051 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par l'Association Centre médical Porte
Verte sur son site de l'Hôpital La Porte Verte

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/051

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.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 2 undecies ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- 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 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 ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- 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 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** l'arrêté 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/2024-179 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-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général 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 de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;
- VU** la demande présentée par l'Association Centre médical Porte Verte (n°Finess EJ : 780808614), dont le siège social est situé 6 avenue Franchet d'Esperay 78000 Versailles, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la modalité :
- Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans la mention :
 - o A : assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B
- sur le site de l'Hôpital La Porte Verte (n°Finess ET : 780150066), 6 avenue Franchet d'Esperay 78000 Versailles ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates des 29 et 30 janvier 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que l'hôpital La Porte Verte est un établissement de santé privé d'intérêt collectif (ESPIC) implanté dans le territoire Sud Yvelines disposant d'une expertise en onco-gériatrie ;
- que son activité de chimiothérapie est exercée dans le cadre d'un hôpital de jour d'une capacité de 4 places ;
- CONSIDÉRANT** que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;
- CONSIDÉRANT** que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans son volet traitement du cancer prévoient de :
- rééquilibrer l'offre, en particulier concernant la chirurgie oncologique, entre les départements ;
 - structurer la gradation de l'offre de soins ;
 - pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;
- et pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer de :
- développer les coopérations pouvant intégrer des partenariats pour la réalisation de chimiothérapies à domicile ;
- CONSIDÉRANT** que le projet répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé ;
- CONSIDÉRANT** que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer - modalité « traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) » 8 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale des Yvelines dont 1 implantation possible correspondant à la mention B ;

CONSIDÉRANT	que l'établissement disposait dans le cadre réglementaire antérieur de l'autorisation et de la reconnaissance contractuelle suivantes : - chimiothérapie ; - chimiothérapie pour les « tumeurs solides » ; que la présente demande vise à poursuivre une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation de la modalité et de la mention sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;
CONSIDÉRANT	que pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives (mention A), l'établissement de santé sollicite la reconnaissance des tumeurs solides ;
CONSIDÉRANT	que la demande de l'Hôpital de la Porte Verte s'inscrit en cohérence avec le projet de l'établissement 2023-2027 qui prévoit dans son chapitre 2 « cancérologie » le renforcement de son attractivité en développant une nouvelle offre qui passe par 4 axes principaux : - proposer une offre de soins de support et obtenir l'autorisation de SMR oncologie, - s'ouvrir à la ville par la participation des médecins traitants aux RCP, l'ouverture de consultations d'oncologie dans des lieux d'exercice partagé, - développer les filières de recrutement et optimiser les parcours de soins notamment en complétant l'offre d'HDJ par une autorisation en hospitalisation complète pour prendre en charge les patients les plus fragiles, - proposer une prise en charge en hématologie du sujet âgé ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement a décrit l'organisation relative aux dispositions transversales de qualité mise en place ; qu'il est membre du dispositif spécifique régional du cancer « ONCORIF » reconnu par l'Institut national du cancer (INCa), et du Centre de coordination en cancérologie (3C) associant d'autres établissements de santé dont le CH de Versailles ; qu'il assure l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP) référencées auprès d'ONCORIF et en a établi la charte de fonctionnement ; qu'un gériatre de l'établissement participe systématiquement à l'ensemble des RCP afin d'évaluer la réflexion bénéfice/risque du traitement proposé et l'adapter le cas échéant ; que les RCP sont organisées en interne de manière hebdomadaire avec la participation de plusieurs professionnels du CH de Versailles, de la Clinique du Val-d'Or, de l'Hôpital de Parly II et de l'Hôpital privé Les Franciscaines ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose : • d'au moins un secteur d'hospitalisation ; • d'au moins un plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse ; • de salles de consultations médicales et paramédicales ; • d'une convention de sous-traitance avec le CH d'Argenteuil pour la réalisation de préparations de médicaments anticancéreux au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques (UPC) ; • d'une convention avec MEDIPATH, société d'exercice d'analyse des prélèvements tissulaires et cellulaires des différents organes du corps humain, afin d'établir des diagnostics en cancérologie ; qu'il dispose sur site d'un plateau médico-technique comprenant notamment des appareils d'IRM et des scanners dans le cadre d'un groupement d'intérêt économique (GIE) ;

CONSIDÉRANT	que l'établissement a décrit l'organisation et le fonctionnement de l'hôpital de jour et confirme la présence d'un chariot d'urgence ; que la charte de fonctionnement de l'hôpital de jour a été communiquée ; que l'hôpital de jour est ouvert du lundi au vendredi de 8h30 à 18h30 ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement indique assurer la continuité des soins par une demi-garde le samedi matin en alternance entre les oncologues, les oncogériatres, et les palliatologues, et dans la cadre d'une astreinte assurée exclusivement par les oncologues la nuit, les week-ends et jours fériés ; qu'il dispose d'une organisation pour le traitement des complications et des situations d'urgence ; qu'en l'absence d'activité de soins critiques sur site, l'établissement a conclu des conventions cadres avec le CH de Versailles et l'Hôpital privé Parly II pour l'accès à leurs services de réanimation en cas de besoin ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une équipe médicale composée d'un médecin oncologue à hauteur de 0,6 équivalent temps plein (ETP), d'un hématologue à hauteur de 0,7 ETP et d'un médecin généraliste à hauteur d'1 ETP disposant d'un diplôme interuniversitaire (DIU) en onco-gériatrie; qu'il prévoit dans le cadre d'un projet d'HC oncologie deux infirmières diplômées d'État (IDE) avec 2,5 aides-soignantes (AS) ainsi qu'une infirmière en pratique avancée (IPA) en gériatrie qui intervient dans l'HDJ pour réaliser des évaluations gériatriques avancées ; qu'il envisage le recrutement d'un médecin oncologue supplémentaire et l'augmentation des effectifs paramédicaux dans le cadre d'une augmentation de l'activité ; que l'établissement envisage de participer aux RCP d'hématologie de l'HIA Percy et du CH de Versailles ;
CONSIDÉRANT	que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la mention A-TMSC A sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ; que l'activité réalisée par l'établissement est supérieure au seuil avec une file active de 126 patients pris en charge en 2023 pour chimiothérapie ; que l'activité prévisionnelle est de 256 patients pour l'année N+1 compte tenu de l'accroissement d'activité constaté sur le début de l'année 2024 ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité et de continuité des soins, étant précisé que l'établissement devra veiller à compléter son organisation afin de : - mettre en place les dispositions transversales de qualité jugées insuffisantes notamment concernant l'information du patient sur les dispositifs nationaux d'information sur les addictions (tabac, alcool), le soutien psychologique des aidants ou des proches du patient accueilli en HDJ et en HC, - renforcer le temps d'oncologue, - organiser un plan de formation pluriannuel spécifique à destination de tous les professionnels soignants contribuant au traitement oncologique conformément à l'article D.6124-131-7 du Code de la santé publique ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** L'Association Centre médical Porte Verte (n°Finess EJ : 780808614) est **ré-autorisée** à exercer l'activité de **traitement du cancer** dans le cadre de mention A-TMSC « **Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B** » sur le site l'Hôpital La Porte Verte (n°Finess ET : 780150066), 6 avenue Franchet d'Espéray 78000 Versailles.
- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.
- L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique.
- La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** La modalité et la mention autorisées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 5 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles 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 27 mai 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités et mentions de traitement du cancer sollicitées

Association Centre médical Porte Verte (n°Finess EJ : 780808614)

Hôpital La Porte Verte (n°Finess ET : 780150066)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
A - assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B		OUI
Type de prise en charge	Tumeurs solides	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00060

Décision n°DOS-2025/052 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SAS Hôpital privé de Versailles
sur son site de l'Hôpital privé Les Franciscaines

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/052

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.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** 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°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- 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 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 ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- 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 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** l'arrêté 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/2024-179 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-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général 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 de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;
- VU** la demande présentée par la SAS Hôpital privé de Versailles (n°Finess EJ : 780003679), dont le siège social est situé 7B rue de la Porte de Buc 78000 Versailles, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour les modalités suivantes :
- Chirurgie oncologique dans les mentions :
 - o B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - mission de recours mentionnée à l'article R.6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée
 - chirurgie oncologique de l'estomac
 - chirurgie oncologique du rectum
 - o A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive (inclus dans la mention B1)
 - o B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique
 - o A4 : Chirurgie oncologique urologique (inclus dans la mention B4)
 - o A5 : Chirurgie oncologique gynécologique
 - o A6 : Chirurgie oncologique mammaire
 - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
 - Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans la mention :
 - o A : assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B
- sur le site de l'Hôpital privé Les Franciscaines (n°Finess ET : 780300323), 7B rue de la Porte de Buc 78000 Versailles ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates des 29 et 30 janvier 2025 ;

- CONSIDÉRANT** que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que l'Hôpital privé Les Franciscaines est un établissement de santé privé à but lucratif appartenant au groupe Ramsay Santé ;
- qu'il est membre de la filière de soins gériatriques hospitalière 78-1 Nord et de la filière de soins gériatriques hospitalière Territoire Grand Versailles ;
- CONSIDÉRANT** que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;

CONSIDÉRANT

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

- rééquilibrer l'offre, en particulier concernant la chirurgie oncologique, entre les départements ;
- structurer la gradation de l'offre de soins ;
- pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;

et plus particulièrement pour la chirurgie de :

- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
- renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
- garantir une offre d'expertise et de recours dans chacun des territoires pour la prise en charge des pathologies complexes ;
- poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;
- faciliter l'accès à la reconstruction dans le même temps opératoire que la chirurgie d'exérèse ;

et pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer de :

- développer les coopérations pouvant intégrer des partenariats pour la réalisation de chimiothérapies à domicile ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer dans les modalités :

- chirurgie oncologique :
 - o 8 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale des Yvelines dont 4 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
 - o 15 implantations sur la zone régionale Île-de-France au titre de la mention B4 chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;
 - o jusqu'à 5 implantations au titre de la mention A4 chirurgie oncologique urologique sur la zone territoriale des Yvelines en fonction du nombre d'autorisations de recours délivrées pour la mention B4 au niveau régional ;
 - o 5 implantations au titre de la chirurgie oncologique gynécologique sur la zone territoriale des Yvelines dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B5 ;
 - o 7 implantations au titre de la mention A6 chirurgie oncologique mammaire sur la zone territoriale des Yvelines ;
 - o 11 implantations au titre de la mention A7 : chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale des Yvelines ;
- traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
 - o 8 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale des Yvelines dont 1 implantation possible correspondant à la mention B ;

CONSIDÉRANT

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées :

- sur la zone régionale pour la chirurgie oncologique :
 - o mention B4 (33 demandes pour 15 implantations possibles),
- sur la zone territoriale des Yvelines pour la chirurgie oncologique :
 - o mentions A1 et B1 (10 demandes pour 8 implantations possibles dont 7 demandes en B pour 4 implantations possibles),

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 présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

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

CONSIDÉRANT

que l'établissement disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : digestive, urologique, gynécologique et mammaire ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les localisations : « cancers cutanés » et « cancers in situ du col de l'utérus » ;
- chimiothérapie et autres traitements médicaux pour les endoscopies digestives interventionnelles ;

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

CONSIDÉRANT

que l'orientation pour la prise en charge de la préservation de la fertilité des patients traités pour un cancer se fait par lettre de liaison en collaboration avec l'Hôpital privé de Parly II titulaire de l'autorisation d'activité d'assistance médicale à la procréation ;

que l'hôpital privé est membre du dispositif spécifique régional du cancer « ONCORIF » reconnu par l'Institut national du cancer (INCa), et du Centre de coordination en cancérologie (3C) Yvelines Sud associant le CH de Versailles ;

qu'il assure l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) référencées auprès d'ONCORIF, et en a établi les chartes de fonctionnement ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement a décrit l'organisation relative aux dispositions transversales de qualité mise en place mais n'a pas précisé celles concernant l'information du patient sur les dispositifs nationaux d'information sur les addictions (tabac, alcool) et le soutien psychologique des aidants ou des proches du patient ; aussi, que l'établissement devra veiller à compléter son organisation afin de mettre en place les dispositions transversales de qualité jugées insuffisantes ;

en outre, qu'il devra, conformément à l'article D.6124-131-7 du Code de la santé publique, organiser un plan de formation pluriannuel spécifique à destination de tous les professionnels soignants contribuant au traitement oncologique ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :

- chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- chirurgie plastique reconstructrice ;
- chirurgie vasculaire et endovasculaire ;
- chirurgie viscérale et digestive ;
- chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ;
- neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière ;
- chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;
- chirurgie urologique ;

qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et d'un plateau technique, dont notamment :

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- la radiologie, l'échographie et la mammographie ;
- une unité de surveillance continue (USC) ;
- une organisation, par voie de convention, pour la réalisation des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement, en partenariat avec le Centre Radiologie et Traitement Tumeurs (CRTT) implanté sur site ;
- un laboratoire et la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané ;
- l'accès à l'endoscopie digestive, ouvert 5 jours sur 7 ;

qu'il dispose d'un accès par voie de convention à la réanimation et aux soins palliatifs de l'Hôpital privé de l'Ouest Parisien, et aux réanimations du CH de Versailles et de la Clinique Bizet ;

que les actes de radiologie interventionnelle sont réalisés par le CRTT de Versailles implanté au sein de l'établissement dans le cadre d'un contrat d'exercice liant les 2 structures ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement dispose d'un service d'urgences et assure l'organisation de la continuité des soins la semaine en journée et la nuit par le médecin référent du patient, et les week-ends par un médecin oncologue d'astreinte et/ou un urgentiste ;

que la continuité de la prise en charge chirurgicale est assurée par un système d'astreintes/gardes des chirurgiens dans chacune des spécialités et par une équipe paramédicale ;

que la continuité des soins est organisée ;

que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge afin de gérer les complications des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique viscérale et digestive, l'établissement sollicite la mention B1 avec le projet d'assurer un rôle de recours sur le territoire et à défaut la mention A1 pour poursuivre cette activité hors interventions complexes ;

CONSIDÉRANT

qu'il convient de préciser que l'opérateur sollicite les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes :

- PTS chirurgie oncologique de l'estomac ;
- PTS chirurgie oncologique du rectum ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe médicale est composée de 3 chirurgiens viscéraux et digestifs totalisant 20 vacations ;

que la continuité des soins est garantie dans le cadre d'une astreinte opérationnelle assurée par les 3 chirurgiens ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B1 est de 30 interventions de chirurgie oncologique et que le seuil minimal est de 5 interventions par an pour chacun des organes ; que le seuil B1 intègre les activités en rapport avec les PTS autorisées ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 53 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ;

que l'activité prévisionnelle est de 80 interventions en N+1, 85 interventions en N+2 et 85 interventions en N+3 ;

que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;

que s'agissant des PTS, l'activité prévisionnelle est de :

- PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 4 interventions en N+1, 5 interventions en N+2, 5 interventions en N+3 (versus 1 intervention en 2023) ;
- PTS chirurgie oncologique du rectum : 12 interventions en N+1, N+2, et N+3 (projection d'un maintien d'activité avec 12 interventions en 2023) ;

que les exigences renforcées en matière de qualité et de sécurité des soins concernant les chirurgies complexes induisent une concentration de l'offre au regard du nombre relativement limité d'interventions réalisées chaque année au niveau régional (PTS estomac 561 interventions et PTS rectum 1 333 interventions) ;

que l'établissement réalise une activité faible de chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe notamment pour la PTS estomac au regard d'autres opérateurs du territoire ;

CONSIDÉRANT

que le respect de la condition relative à la pratique régulière par chirurgien n'est pas garantie, à l'aune des éléments transmis par l'établissement ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement ne décrit pas précisément le périmètre de la mission de recours et d'expertise ainsi que les établissements de santé pour lesquels il envisage d'être recours ;

que les protocoles de coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes n'ont pas été communiqués ;

que la RCP de chirurgie oncologique viscérale et digestive est organisée 1 fois par mois, et que la charte de fonctionnement communiquée ne décrit pas l'organisation de la RCP de recours et de chirurgie complexe en digestif et viscéral ;

que les modalités d'organisation de la RCP ne sont pas conformes aux recommandations de l'Institut National du Cancer (INCa) ;

que les RCP de recours sont actuellement tenues dans deux centres de référence communiqués par l'établissement (Hôpital Saint-Louis et Centre Hépato-Biliaire Paul Brousse (AP-HP) .

qu'en l'état actuel des informations transmises par le promoteur, cette organisation interroge sur la capacité de l'établissement à porter l'activité chirurgicale oncologique viscérale et digestive de recours ;

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B1 dans ce territoire ont été le volume d'activité, la pratique régulière des chirurgiens, la capacité à porter la mission de recours, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique ainsi que la garantie de continuité des soins sur site ;

CONSIDÉRANT

à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Yvelines, que la demande d'autorisation pour la mention B1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site de l'Hôpital privé Les Franciscaines n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité complexe, de capacité à porter la mission de recours, de pratique régulière des chirurgiens, d'organisation (fonctionnement des RCP) et de plateau de soins critiques (absence d'une autorisation de soins critiques, USC sur site) ;

CONSIDÉRANT

que l'activité prévisionnelle globale hors interventions complexes est supérieure au seuil requis pour la mention A1 ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement exigées pour la mention A1 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité et de continuité des soins, étant précisé que l'établissement devra organiser les RCP selon les recommandations de l'INCa ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A1 dans ce territoire ont été notamment le volume d'activité, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique, la composition de l'équipe médicale, le projet médical ainsi que la garantie de continuité des soins sur site ;

CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Yvelines, que la demande d'autorisation de chirurgie oncologique mention A1 « Chirurgie oncologique viscérale et digestive » sur le site de l'Hôpital privé Les Franciscaines apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité (hors organes spécifiques), d'environnement oncologique (TMS et quatre localisations chirurgicales oncologiques soumises à seuil sur site) et de continuité des soins ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique, l'établissement sollicite la mention B4 avec le projet d'assurer un rôle de recours sur le territoire et à défaut la mention A4 pour poursuivre cette activité hors interventions complexes ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement indique disposer d'un robot chirurgical sur site ;
	que les missions de recours et d'expertise sont assurées par l'Hôpital Européen Georges Pompidou (AP-HP), l'Institut Mutualiste Montsouris et l'Hôpital Foch ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est composée de 5 chirurgiens urologues ;
	que la continuité des soins est assurée dans le cadre d'une astreinte opérationnelle des chirurgiens urologues ;
	toutefois, que le nombre de vacations réalisées n'a pas été communiqué par l'établissement ;
	que le respect de la condition relative à la pratique régulière par chirurgien n'est pas garantie, à l'aune des éléments transmis par l'établissement ;
CONSIDÉRANT	de plus, que l'établissement ne décrit pas précisément le périmètre de la mission de recours et d'expertise ainsi que les établissements de santé pour lesquels il envisage d'être recours ;
	qu'il ne décrit pas le type d'activité de recours ou de chirurgie complexe qu'il souhaite réaliser, et ne démontre pas une pratique importante de la chirurgie complexe et des types d'interventions ;
	que les protocoles de coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes n'ont pas été communiqués ;
	que la RCP de chirurgie oncologique en urologie est organisée 2 fois par mois, et que la charte de fonctionnement communiquée ne décrit pas l'organisation de la RCP de recours et de chirurgie complexe en urologie ;
	à l'aune des éléments transmis dans le projet, que cette organisation interroge sur la capacité de l'établissement à réaliser des interventions complexes et à porter la mission de recours et d'expertise ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour les mentions A4 et B4 est de 30 interventions de chirurgie oncologique urologique ;
	que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 176 interventions de chirurgie oncologique urologique ;
	que l'établissement n'a pas communiqué l'activité prévisionnelle envisagée ;
	que les activités complexes réalisées et projetées ne sont pas quantifiées ;

que l'absence de quantification des activités complexes réalisée et projetée interroge sur la capacité de l'établissement à respecter dans les délais requis les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement réglementaires relatifs à la mission de recours sollicitée ;

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B4 sur la région ont été notamment la capacité à porter la mission de recours et à mettre en œuvre les collaborations peropératoires, l'expertise de l'équipe et la pratique régulière des chirurgiens, la présence de soins critiques ainsi que la garantie de la continuité des soins sur site ;

CONSIDÉRANT

à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone régionale, que la demande d'autorisation de mention B4 « Chirurgie oncologique urologique complexe » sur le site de l'Hôpital privé Les Franciscaines n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité complexe (non quantification de l'activité réalisée et absence de description et de quantification des activités projetées), d'équipe médicale (pratique régulière non garantie) et de capacité à porter la RCP de recours ;

CONSIDÉRANT

que l'activité réalisée globale hors interventions complexes est supérieure au seuil requis pour la mention A4 ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement exigées pour la mention A4 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité et de continuité des soins ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique gynécologique A5, l'établissement organise des RCP communes de chirurgie oncologique gynécologie/sénologie 1 fois par mois ;

que le nombre de dossiers présentés en RCP est en moyenne de 45 dossiers par séance ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe médicale est composée de 5 chirurgiens gynécologues-obstétriciens totalisant 13 vacations ;

que la continuité des soins est assurée dans le cadre d'une garde la nuit et d'une astreinte opérationnelle des chirurgiens gynécologues-obstétriciens, mutualisée en gynécologie et sénologie ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A5 est de 20 actes de chirurgie oncologique gynécologique ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 35 interventions de chirurgie oncologique gynécologique hors ovaire ;

que l'établissement n'a pas communiqué l'activité prévisionnelle projetée ;

que l'activité réalisée est supérieure au seuil opposable ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement exigées pour la mention A5 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'équipe médicale et de continuité des soins, étant précisé que l'établissement devra organiser les RCP selon les recommandations de l'INCa ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique mammaire A6, l'établissement indique avoir lancé en octobre 2023 le dispositif « Accueil Sein » permettant aux femmes présentant une anomalie mammaire clinique ou radiologique un accès direct et rapide à une équipe médicale spécialisée et pluridisciplinaire, via un point d'entrée téléphonique unique ; que l'équipe médicale est composée de 4 chirurgiens gynécologues-obstétriciens exerçant des chirurgies mammaires ; que la continuité des soins est assurée dans le cadre d'une garde la nuit et d'une astreinte opérationnelle des chirurgiens gynécologues-obstétriciens, mutualisée en gynécologie et sénologie ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement organise des RCP communes de chirurgie oncologique gynécologie/sénologie 1 fois par mois ; que le nombre de dossiers présentés en RCP est en moyenne de 45 dossiers par séance ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A6 est de 70 interventions de chirurgie oncologique mammaire ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 115 interventions ; que l'établissement n'a pas communiqué l'activité prévisionnelle projetée ; que l'activité réalisée est supérieure au seuil opposable ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose sur site d'une organisation pour l'accès aux techniques de reconstruction mammaire et par voie de convention pour l'accès aux techniques de repérage mammaire avec le CRTT de Versailles implanté au sein même de l'hôpital ; que l'accès aux techniques de détection du ganglion sentinelle est prévu dans le cadre d'une collaboration entre les chirurgiens de l'établissement et le CH de Versailles mais non formalisé par voie de convention ; que l'établissement ne précise pas dans son dossier l'organisation et les modalités permettant d'accéder à l'imagerie mammaire péri-opératoire ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'effectifs médicaux et de continuité des soins, étant précisé que l'établissement devra : - organiser les RCP selon les recommandations de l'INCa ; - formaliser la convention avec le CH de Versailles pour l'accès au service de médecine nucléaire ; - préciser l'organisation et les modalités permettant d'accéder à l'imagerie mammaire péri-opératoire ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	----- qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, l'établissement sollicite les localisations tumorales « cancers cutanés », « os et tissus mous » et « thyroïde » ;

CONSIDÉRANT	que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;
CONSIDÉRANT	s'agissant des cancers cutanés, que l'établissement indique que l'activité est portée par une équipe médicale composée de 8 chirurgiens, dont 6 chirurgiens ORL, 1 chirurgien viscéral et digestif et 1 chirurgien orthopédique ; que la continuité des soins est assurée dans le cadre d'une astreinte opérationnelle en orthopédie ; cependant, que l'établissement ne précise pas les modalités d'accès à un onco-dermatologue et l'organisation de la RCP en dermatologie ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement a réalisé 63 interventions de chirurgie oncologique dermatologique en 2023 pour autres tumeurs malignes de la peau, et envisage une activité prévisionnelle de 30 interventions en N+1, 45 interventions en N+2 et 60 interventions en N+3 ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la prise en charge des « cancers de la thyroïde », que l'activité réalisée en 2023 est faible (3 interventions) ; que l'établissement indique que ces 3 interventions concernaient des lésions découvertes en post-opératoire suite aux résultats des anatomo-pathologies ; ainsi, que l'activité réalisée concerne des lésions qui ne sont pas documentées comme étant carcinologiques en préopératoire ; que ces exérèses relèvent de l'autorisation de chirurgie et ne nécessitent pas une autorisation d'activité de soins de traitement du cancer ; que l'activité réalisée par l'établissement peut donc se poursuivre dans le cadre de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ; que les patients ayant un diagnostic en préopératoire de cancer de la thyroïde avec un curage ganglionnaire devront être orientés vers une prise en charge dans un établissement titulaire d'une autorisation pour la mention chirurgie oncologie ORL - maxillo-faciale (A3/B3) ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la prise en charge des « cancers os et tissus mous », que l'autorisation a vocation d'encadrer la chirurgie de l'exérèse des sarcomes et ne concerne pas les métastases osseuses ; que l'établissement ne décrit pas l'activité réalisée ou projetée en lien avec la pathologie sarcomateuse ; qu'il ne décrit pas l'organisation des soins à mettre en place ; ainsi, que la demande formulée n'apparaît pas justifiée ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière pour la localisation cutanée en matière d'activité et de continuité des soins, étant précisé que l'établissement devra organiser la RCP spécialisée en dermatologie et préciser les modalités d'accès à un onco-dermatologue ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ; -----
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande relative aux traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) mention A, l'établissement sollicite la prise en charge des tumeurs solides ;

CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est composée de 6 médecins oncologues dont 4 radiothérapeutes ;
	que l'équipe paramédicale est composée de 2 infirmières diplômées d'État (2 ETP), 1 cadre de santé (0,2 ETP) et 2 diététiciens (0,5 ETP) ;
	que la continuité de soins est assurée la semaine (jour et nuit) par le médecin référent du patient et le week-end par un médecin oncologue d'astreinte et/ou l'urgentiste ;
	que le planning des astreintes médicales est accessible dans l'Intranet de l'hôpital et affiché dans tous les services ;
CONSIDÉRANT	que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la mention A-TMSC sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ;
	que l'activité réalisée par l'établissement est supérieure au seuil opposable avec 184 patients pris en charge en 2023 pour des chimiothérapies ;
	que l'activité prévisionnelle n'a pas été précisée dans la demande ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une convention de sous-traitance avec l'Hôpital privé Armand Brillard pour la reconstitution des cytotoxiques au sein de l'unité de reconstitution de cytotoxiques centralisée (UPC) ;
CONSIDÉRANT	que le fonctionnement de l'hôpital de jour (HDJ) a bien été décrit et sa charte de fonctionnement communiquée ;
	qu'il est ouvert du lundi au vendredi de 9h à 16h30 et dispose de 14 places ;
	qu'il est équipé d'un chariot d'urgence et d'un défibrillateur ;
	cependant, que l'établissement ne précise pas l'organisation de la RCP de TMS mention A ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à l'activité de TMS mention A n'appellent pas de remarque particulière en matière de projet médical, d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins, étant précisé que l'établissement devra organiser les RCP selon les recommandations de l'INCa et organiser un circuit court d'hospitalisation non programmée ou d'hospitalisation en urgence ;
	que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT	que le projet portant sur les mentions A1, A4, A5, A6, A7 et A-TMSC est compatible avec les objectifs du PRS ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La SAS Hôpital privé de Versailles (n°Finess EJ : 780003679) est **ré-autorisée** à exercer sur le site de l'Hôpital privé Les Franciscaines (n°Finess ET : 780300323), 7B rue de la Porte de Buc 78000 Versailles, l'activité de **traitement du cancer** dans le cadre des mentions :
- A1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive** »
 - A4 « **Chirurgie oncologique urologique** »
 - A5 « **Chirurgie oncologique gynécologique** »
 - A6 « **Chirurgie oncologique mammaire** »
 - A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** »
 - A-TMSC « **Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B** ».
- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions A1, A4, A5, A6, A7 et A-TMSC est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.
- L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour les mentions A1, A4, A5, A6, A7 et A-TMSC.
- La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** La demande présentée par la SAS Hôpital privé de Versailles en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** dans le cadre de la mention B1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales** » sur le site de l'Hôpital privé Franciscaines, 7B rue de la Porte de Buc 78000 Versailles, est **rejetée**.
- ARTICLE 5 :** La demande présentée par la SAS Hôpital privé de Versailles en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention B4 « **Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique** » sur le site de l'Hôpital privé Franciscaines, 7B rue de la Porte de Buc 78000 Versailles, est **rejetée**.
- ARTICLE 6 :** Les activités de traitement du cancer mention B1 pour les PTS estomac et rectum et mention B4, non autorisées par la présente décision, devront cesser au plus tard le **15 septembre 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouveaux patients et d'autre part l'orientation des patients sur un autre site autorisé.
- ARTICLE 7 :** Les modalités, mentions et pratiques thérapeutiques spécifiques et localisations tumorales autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 8 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles 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 27 mai 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités, mentions, PTS et localisations de traitement du cancer sollicitées

SAS Hôpital privé de Versailles (n°Finess EJ : 780003679)

Hôpital privé Les Franciscaines (n°Finess ET : 780300323)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques		NON
	mission de recours mentionnée à l'article R. 6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée	NON
PTS	chirurgie oncologique de l'estomac	NON
	chirurgie oncologique du rectum	NON
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		OUI
B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique		NON
A4 : Chirurgie oncologique urologique		OUI
A5 : Chirurgie oncologique gynécologique		OUI
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI
	Os et tissus mous	NON
	Thyroïde	NON
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
A - assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B		OUI
Type de prise en charge	Tumeurs solides	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00061

Décision n°DOS-2025/053 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par le CH François Quesnay
Mantes-la-Jolie sur son site du CH François
Quesnay Mantes

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/053

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.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** 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°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- 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 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 ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- 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 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** l'arrêté 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/2024-179 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-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général 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 de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;
- VU** la demande présentée par le CH François Quesnay de Mantes-la-Jolie (n°Finess EJ : 780110011), dont le siège social est situé 2 boulevard Sully 78201 Mantes-la-Jolie, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour les modalités suivantes :
- Chirurgie oncologique dans les mentions :
 - o A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive
 - o A5 : Chirurgie oncologique gynécologique
 - o A6 : Chirurgie oncologique mammaire
 - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
 - Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans la mention :
 - o A : assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B
- sur le site du CH François Quesnay - Mantes (n°Finess ET : 780000287), 2 boulevard Sully 78201 Mantes-la-Jolie ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates des 29 et 30 janvier 2025 ;

CONSIDÉRANT que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;

CONSIDÉRANT que le Centre hospitalier François Quesnay Mantes est un établissement public de santé appartenant au Groupement hospitalier de territoire (GHT) Yvelines-Nord ;

qu'il forme une direction commune avec le Centre hospitalier intercommunal de Poissy-Saint-Germain et le Centre hospitalier intercommunal de Meulan-Les Mureaux, tous membres du même GHT ;

que les établissements membres de ce GHT sont liés par une convention constitutive qui définit la stratégie du GHT dans le cadre d'un projet médico-soignant partagé ;

CONSIDÉRANT que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;

CONSIDÉRANT que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans le volet Traitement du cancer prévoient de :

- rééquilibrer l'offre, en particulier concernant la chirurgie oncologique, entre les départements ;
- structurer la gradation de l'offre de soins ;
- pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;

et plus particulièrement pour la chirurgie de :

- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
- renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
- garantir une offre d'expertise et de recours dans chacun des territoires pour la prise en charge des pathologies complexes ;
- poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;
- faciliter l'accès à la reconstruction dans le même temps opératoire que la chirurgie d'exérèse ;

et pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer de :

- développer les coopérations pouvant intégrer des partenariats pour la réalisation de chimiothérapies à domicile ;

CONSIDÉRANT

que le projet répond aux objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer dans les modalités :

- chirurgie oncologique :
 - o 8 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale des Yvelines dont 4 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
 - o 5 implantations au titre de la chirurgie oncologique gynécologique sur la zone territoriale des Yvelines dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B5 ;
 - o 7 implantations au titre de la mention A6 chirurgie oncologique mammaire sur la zone territoriale des Yvelines ;
 - o 11 implantations au titre de la mention A7 : chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale des Yvelines ;
- traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
 - o 8 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale des Yvelines dont 1 implantation possible correspondant à la mention B ;

CONSIDÉRANT

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale des Yvelines pour la chirurgie oncologique mention A1 (10 demandes pour 8 implantations possibles), 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 présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

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

CONSIDÉRANT

que l'établissement disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : digestive, ORL et maxillo-faciale, gynécologique et mammaire ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les localisations : « cancers cutanés » et « cancer in situ du col de l'utérus » ;
- chimiothérapie pour les « tumeurs solides » et « hémopathies malignes certains types » ;
- autres traitements médicaux pour les endoscopies digestives interventionnelles ;

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

que le CH François Quesnay - Mantes n'a pas sollicité la poursuite d'activité de la chirurgie des cancers ORL et maxillo-faciaux (A3/B3) ;

CONSIDÉRANT

que ces demandes s'inscrivent dans un projet de recomposition de l'offre de traitement du cancer au sein du GHT Yvelines-Nord ; en effet, que les arbitrages validés par les instances du CHIPS et du CH François Quesnay - Mantes poursuivent les objectifs :

- de regroupement de l'offre de soins en traitement du cancer autour de deux pôles : CHIPS (sites de Poissy et Saint-Germain) et CH François Quesnay - Mantes-la-Jolie,
- et de réorganisation entre les deux pôles conduisant à une gradation de l'offre pour la partie chirurgie oncologique ;

ainsi, que les demandes du CH François Quesnay - Mantes-la-Jolie s'inscrivent à la fois au niveau territorial et local, dans un but de consolidation des parcours de soins dans une logique de gradation des soins à travers le maillage territorial ;

que plus précisément, la recomposition envisagée consiste à solliciter en chirurgie oncologique pour le site du CH François Quesnay des autorisations en mention A pour la chirurgie oncologique viscérale et digestive (A1), chirurgie oncologique gynécologique (A5), chirurgie oncologique mammaire (A6) et chirurgie oncologique indifférenciée (A7) ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement est membre du dispositif spécifique régional du cancer « ONCORIF » reconnu par l'Institut national du cancer (INCa), et du Centre de coordination en cancérologie (3C) CH François Quesnay associant le CHI de Meulan-Les Mureaux ;

qu'il assure l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) hebdomadaires mais ne justifie pas leur référencement auprès d'ONCORIF ;

qu'il a transmis une charte de bonnes pratiques des RCP ;

qu'un professeur de médecine de l'Hôpital Franco-Britannique (HFB) participe aux RCP en oncologie ;

que les chartes de fonctionnement des RCP sont en cours d'écriture avant envoi pour validation auprès d'ONCORIF ; aussi, que l'établissement devra finaliser la formalisation des chartes de fonctionnement et faire référencer les RCP auprès d'ONCORIF dans le délai de mise en conformité et en informer l'Agence ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement a décrit l'organisation relative aux dispositions transversales de qualité mise en place mais n'a pas précisé celle concernant l'information du patient sur les dispositifs nationaux d'information sur les addictions (tabac, alcool) et le soutien psychologique des aidants ou des proches du patient ; aussi, que l'établissement devra veiller à compléter son organisation afin de mettre en place les dispositions transversales de qualité jugées insuffisantes ;

que l'accès à l'offre en génétique se fait dans le cadre d'une consultation d'oncogénétique réalisée au sein du site hospitalier de Poissy ;

en outre, qu'il devra, conformément à l'article D.6124-131-7 du Code de la santé publique, organiser un plan de formation pluriannuel spécifique à destination de tous les professionnels soignants contribuant au traitement oncologique ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :

- chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ;
- chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- chirurgie viscérale et digestive ;
- chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ;
- chirurgie ophtalmologique ;
- chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;
- chirurgie urologique ;

qu'il détient également une autorisation de chirurgie bariatrique et de chirurgie pédiatrique ;

qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et d'un plateau technique, dont notamment :

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques,
- l'activité de soins critiques adultes (réanimation et soins intensifs polyvalents, soins intensifs de cardiologie et soins intensifs de neurologie vasculaire) et pédiatriques (soins intensifs pédiatriques polyvalents dérogatoires),
- une organisation pour la réalisation des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement,
- la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence,
- un laboratoire d'analyses médicales,
- un accès à l'endoscopie digestive ;

qu'il dispose par voie de convention d'un accès à une unité de radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques, en lien avec le CHIPS ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement dispose d'un service d'accueil des urgences et assure l'organisation de la continuité des soins avec des chirurgiens de garde ;

que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge afin de gérer les complications des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologie viscérale et digestive A1, l'établissement indique que l'équipe médicale est composée de 3 chirurgiens généraux ;

que 2 chirurgiens témoignent d'une pratique régulière ;

que la continuité des soins est assurée dans le cadre d'une garde de chirurgie ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement organise des RCP de chirurgie oncologique viscérale et digestive hebdomadaire ;

que le nombre de dossiers présentés en RCP hebdomadaire est en moyenne de 10 dossiers par séance ;

qu'en attente de mise en place d'une RCP de chirurgie oncologique viscérale et digestive commune au GHT, l'établissement précise faire le lien avec une RCP régionale pour les dossiers complexes ou en cas de divergence ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention chirurgie oncologique viscérale et digestive A1 est de 30 interventions de chirurgie oncologique viscérale et digestive ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 s'élève à 31 interventions de chirurgie oncologique dont 23 hors PTS d'organe ;

que l'activité prévisionnelle est de 32 interventions en N+1, 33 interventions en N+2 et 34 interventions en N+3 ;

que l'activité réalisée est proche du seuil opposable ; que l'établissement envisage une progression d'activité dans le cadre de la coopération mise en place avec le Centre hospitalier intercommunal de Meulan-Les Mureaux ;

que cette démarche de coopération sur cette activité de mention A1 visant à garantir une offre au bénéfice de la population du Nord-Yvelines viendra renforcer la montée en charge de l'activité projetée ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière de continuité des soins, d'activité et d'effectifs médicaux ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A1 dans ce territoire ont été notamment le volume d'activité, l'environnement oncologique, le plateau de soins critiques, la composition de l'équipe médicale, le projet médical ainsi que la garantie de continuité des soins sur site ;

CONSIDÉRANT

à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Yvelines, que la demande d'autorisation de mention A1 « Chirurgie oncologique viscérale et digestive » sur le site du CH François Quesnay Mantes-la-Jolie apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'environnement oncologique (TMSC et trois localisations chirurgicales oncologiques soumises à seuil sur site), de plateau de soins critiques (réanimation sur site), de projet médical (organisation graduée et coopération au sein du GHT), de pratique régulière des chirurgiens et de continuité des soins ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique gynécologique A5, l'établissement organise des RCP communes de chirurgie oncologique de gynécologie et de sénologie hebdomadaires avec la participation d'un radiothérapeute du CHIPS et d'une infirmière en pratique avancée (IPA) dédiée à l'oncologie ;

que le nombre de dossiers présentés en RCP hebdomadaire est en moyenne de 12 dossiers par séance ;

que l'organisation des RCP permet en cas de divergence ou de complexité d'un dossier d'interroger une RCP régionale et/ou de recours notamment à l'Institut Gustave Roussy pour les tumeurs rares des ovaires et à l'Institut Curie pour la chirurgie de l'ovaire ;

CONSIDÉRANT	que l'équipe est composée de 4 chirurgiens gynécologues-obstétriciens dont le chef de service de gynécologie-obstétrique et de 2 chirurgiens généraux à hauteur de 4,9 équivalents temps plein (ETP) ; que le chef de service exerce également sur le site du CHI de Meulan-Les Mureaux à hauteur de 0,3 ETP ; que la continuité des soins est assurée dans le cadre d'une garde de chirurgie ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A5 est de 20 interventions de chirurgie oncologique gynécologique ; que l'activité réalisée est de 23 interventions hors ovaire en 2022 et de 12 interventions hors ovaire en 2023 ; que l'établissement justifie la baisse de l'activité en 2022 par des raisons conjoncturelles avec des causes multifactorielles ; que le promoteur a indiqué pour l'activité prévisionnelle en N+1 avoir réalisé 22 interventions sur les 9 premiers mois de l'année 2024 au moment du dépôt de sa demande ; que l'activité exercée par le chef de service gynécologique et sénologique sur les sites du CH François Quesnay Mantes-La-Jolie et du CHI de Meulan-Les Mureaux depuis fin 2023 permet d'attirer la patientèle installée sur le bassin de vie de Meulan-Les Mureaux vers le CH François Quesnay Mantes ; que la reprise d'activité déclarée par le promoteur début 2024 soutient la capacité de l'établissement à atteindre le seuil réglementaire d'activité minimale annuel de 20 interventions dans les délais requis ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques n'appellent pas de remarque particulière en matière d'effectifs médicaux, de continuité des soins et d'accessibilité ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique mammaire A6, l'établissement indique que l'équipe médicale est composée de 4 chirurgiens gynécologues-obstétriciens à hauteur de 2,9 ETP dont le chef de service de gynécologie-obstétrique et sénologie ; que le chef de service exerce également sur le site du CHI de Meulan-Les Mureaux à hauteur de 0,3 ETP ; que deux de ces praticiens pratiquent la reconstruction mammaire ; que la continuité des soins est assurée dans le cadre d'une garde de chirurgie ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement organise des RCP communes de chirurgie oncologique gynécologie/sénologie hebdomadaires avec la participation d'un radiothérapeute du CHIPS et d'une infirmière en pratique avancée (IPA) dédiée à l'oncologie ; que le nombre de dossiers présentés en RCP hebdomadaires est en moyenne de 12 dossiers par séance ;

CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose sur site d'une organisation pour l'accès aux techniques de repérage mammaire et l'accès aux techniques de reconstruction mammaire ;
	que l'accès aux techniques de détection du ganglion sentinelle est prévu sur site et par voie de convention avec le Centre d'imagerie nucléaire des Yvelines (CINY) pour réaliser le repérage via technicium ;
	qu'un circuit est également établi avec le CHIPS pour l'accès aux techniques de détection du ganglion sentinelle dans le cadre d'une protocolisation préétablie avec l'équipe de médecine nucléaire ;
	cependant, que l'établissement ne précise pas l'organisation et les modalités permettant d'accéder à l'imagerie mammaire périopératoire ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A6 est de 70 interventions de chirurgie oncologique mammaire ;
	que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 125 interventions ;
	que l'activité prévisionnelle est de 126 interventions en N+1, 127 interventions en N+2, 128 interventions en N+3 ;
	en conséquence, que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, de continuité des soins, d'accessibilité et d'effectifs médicaux, étant précisé que l'établissement devra préciser l'organisation et les modalités permettant d'accéder à l'imagerie mammaire périopératoire ;
	que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, l'établissement sollicite les localisations tumorales « cancers cutanés » et « thyroïde » ;
CONSIDÉRANT	que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la demande de prise en charge des cancers cutanés, que l'établissement indique que l'activité est portée par 4 médecins dermatologues à hauteur de 2,4 ETP ;
	que les exérèses de cancers cutanés sont réalisées en salle de petite chirurgie en consultation où sont pratiquées les exérèses des grains de beauté ;
	que l'établissement a réalisé 137 interventions de chirurgie oncologique dermatologique en 2023 dont 2 mélanomes malins et 135 autres tumeurs malignes ;
	que l'établissement n'a pas précisé son activité prévisionnelle ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la demande de prise en charge des cancers de la « thyroïde », que l'établissement décrit une équipe médicale composée d'un médecin ORL ;

que l'activité réalisée en 2023 est faible (3 interventions) ;

que l'activité réalisée correspond à des diagnostics incidents de cancer de la thyroïde qui peuvent être pris en charge au sein de l'établissement dans le cadre de la chirurgie de la thyroïde ; que l'activité réalisée par l'établissement peut donc se poursuivre dans le cadre de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ;

que les patients ayant un diagnostic de cancer de la thyroïde en préopératoire avec un curage ganglionnaire devront être orientés vers une prise en charge dans un établissement titulaire d'une autorisation pour la mention chirurgie oncologique ORL-maxillo-faciale (A3) ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'effectifs médicaux, d'activité et de continuité des soins pour la localisation tumorale « cancers cutanés » ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande relative aux traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) mention A, l'établissement sollicite la prise en charge des tumeurs solides ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe médicale est composée de 3 médecins oncologues et d'un radiothérapeute à hauteur de 2,5 ETP ;

que 4 infirmières diplômées d'État (IDE), une infirmière en pratique avancée (IPA) et une cadre de santé sont présentes au sein de l'hôpital de jour ;

que la continuité des soins est assurée la nuit par le SAU du Centre hospitalier François Quesnay-Mantes dont les coordonnées sont transmises aux patients ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement dispose d'une pharmacie à usage intérieur autorisée pour la réalisation des chimiothérapies ;

CONSIDÉRANT

que le fonctionnement de l'hôpital de jour (HDJ) a bien été décrit et sa charte de fonctionnement communiquée ;

qu'il est ouvert du lundi au vendredi à l'exception des jours fériés de 8h à 19h, et dispose de 15 places ;

que durant les heures d'ouverture de l'HDJ d'oncologie, les oncologues assurent à tour de rôle le suivi des patients et la permanence médicale selon une affectation définie dans un tableau de service hebdomadaire affiché dans l'unité ;

que la continuité des prises en charge à la sortie de l'hospitalisation est organisée, et que la gestion des complications a été décrite ;

CONSIDÉRANT

que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la mention A-TMSC sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ;

que l'activité réalisée par l'établissement est supérieure au seuil opposable avec 581 patients pris en charge en 2023 pour chimiothérapie ;

que l'activité prévisionnelle est de 588 patients en N+1, 592 patients en N+2 et 595 patients en N+3 ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

DÉCIDE**ARTICLE 1 :**

Le Centre hospitalier François Quesnay Mantes-la-Jolie (n°Finess EJ : 780110011) est **ré-autorisé** à exercer sur le site du CH François Quesnay Mantes (n°Finess ET : 780000287), 2 boulevard Sully 78201 Mantes-la-Jolie, l'activité de **traitement du cancer** dans le cadre des mentions :

- A1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive** »
- A5 « **Chirurgie oncologique gynécologique** »
- A6 « **Chirurgie oncologique mammaire** »
- A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** »
- A-TMSC « **Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B** ».

ARTICLE 2 :

La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions A1, A5, A6, A7 et A-TMSC est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.

L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour les mentions A1, A5, A6, A7 et A-TMSC.

La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.

ARTICLE 3 :

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

ARTICLE 4 :

Les modalités, mentions et localisations autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.

ARTICLE 5 :

Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles 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 27 mai 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités, mentions et localisations de traitement du cancer sollicitées

CH François Quesnay Mantes-la-Jolie (n°Finess EJ : 780110011)

CH François Quesnay Mantes (n°Finess ET : 780000287)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		OUI
A5 : Chirurgie oncologique gynécologique		OUI
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI
	Thyroïde	NON
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
A - assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B		OUI
Type de prise en charge	Tumeurs solides	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00062

Décision n°DOS-2025/054 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par le Centre hospitalier de
Rambouillet sur son site du CH de Rambouillet

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/054

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.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** 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°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- 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 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 ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- 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 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** l'arrêté 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/2024-179 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-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général 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 de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;
- VU** la demande présentée par le Centre hospitalier de Rambouillet (n°Finess EJ : 780110052), dont le siège social est situé 5 rue Pierre et Marie Curie 78120 Rambouillet, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour les modalités suivantes :
- Chirurgie oncologique adulte dans les mentions :
 - o B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - mission de recours mentionnée à l'article R.6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée
 - chirurgie oncologique du rectum
 - o A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive (inclus dans la mention B1)
 - Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans la mention :
 - o A : assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B
- sur le site du CH de Rambouillet (n°Finess ET : 780000329), 5 rue Pierre et Marie Curie 78120 Rambouillet ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates des 29 et 30 janvier 2025 ;

CONSIDÉRANT que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;

CONSIDÉRANT que le Centre hospitalier de Rambouillet est un établissement public de santé appartenant au Groupement hospitalier de territoire (GHT) Yvelines-Sud ;

qu'il forme une direction commune avec l'hôpital de proximité d'Houdan et l'hôpital gériatrique Philippe Dugue de Chevreuse ;

qu'il a développé depuis de nombreuses années une prise en charge oncologique avec une offre en hématologie et en chirurgie des cancers digestifs ;

qu'il dispose d'une équipe mobile de soins palliatifs, ainsi que d'une structure douleur labélisée consultation d'étude et de traitement de la douleur (CETD), qui contribuent à la prise en charge oncologique ;

CONSIDÉRANT que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;

CONSIDÉRANT

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

- rééquilibrer l'offre, en particulier concernant la chirurgie oncologique, entre les départements ;
- structurer la gradation de l'offre de soins ;
- pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;

et plus particulièrement pour la chirurgie de :

- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
- renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
- garantir une offre d'expertise et de recours dans chacun des territoires pour la prise en charge des pathologies complexes ;
- poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;

et pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer de :

- développer les coopérations pouvant intégrer des partenariats pour la réalisation de chimiothérapies à domicile ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer dans les modalités :

- chirurgie oncologique adulte :
 - o 8 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale des Yvelines dont 4 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
- traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
 - o 8 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale des Yvelines dont 1 implantation possible correspondant à la mention B ;

CONSIDÉRANT

que compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale des Yvelines pour la chirurgie oncologique mentions A1 et B1 (10 demandes pour 8 implantations possibles dont 7 demandes en B pour 4 implantations possibles), 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 présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

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

CONSIDÉRANT

que l'établissement disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans la localisation soumise à seuil : digestive ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans la localisation : « cancers de la thyroïde » ;
- chimiothérapie pour les « tumeurs solides » et « hémopathies malignes certains types » ;
- autres traitements médicaux du cancer pour les endoscopies digestives interventionnelles ;

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

CONSIDÉRANT

que le CH de Rambouillet est membre du dispositif spécifique régional du cancer « ONCORIF » reconnu par l'Institut national du cancer (INCa), et du Centre de coordination en cancérologie (3C) Yvelines-Sud ;
qu'il assure l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) mais ne justifie pas leur référencement auprès d'ONCORIF ; aussi qu'il devra veiller au référencement de la RCP auprès d'ONCORIF ;

que les chartes de fonctionnement des RCP sont établies ;

que les RCP sont organisées de manière hebdomadaire, à la fois en présentiel et par visio-conférence avec la participation d'un anatomopathologiste du CH de Versailles ainsi que d'un médecin nucléariste ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement a décrit l'organisation relative aux dispositions transversales de qualité mise en place mais n'a pas précisé celles concernant l'information du patient sur les dispositifs nationaux d'information sur les addictions (tabac, alcool) et le soutien psychologique des aidants ou des proches du patient ; aussi, que l'établissement devra veiller à compléter son organisation afin de mettre en place les dispositions transversales de qualité jugées insuffisantes ;

en outre, qu'il devra, conformément à l'article D.6124-131-7 du Code de la santé publique, organiser un plan de formation pluriannuel spécifique à destination de tous les professionnels soignants contribuant au traitement oncologique ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :

- chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ;
- chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- chirurgie plastique reconstructrice ;
- chirurgie vasculaire et endovasculaire ;
- chirurgie viscérale et digestive ;
- chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ;
- chirurgie ophtalmologique ;
- chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;
- chirurgie urologique ;

qu'il détient également une autorisation de chirurgie bariatrique ;

qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et d'un plateau technique, dont notamment :

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques,
- l'activité de soins critiques adultes (réanimation et soins intensifs polyvalents),
- une organisation pour la réalisation des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement,
- une organisation de la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence,
- une organisation pour l'accès à l'endoscopie digestive ;

qu'il dispose également par voie de convention d'un accès à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané en lien avec le CH de Versailles ;

en outre, que l'accès à l'unité de radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques se fait dans le cadre d'une collaboration, mais non formalisée par convention, avec le service de radiologie interventionnelle du CHU Ambroise Paré (AP-HP) ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement dispose d'un service d'urgence et assure l'organisation de la continuité des soins la nuit et les week-ends dans le cadre d'une astreinte opérationnelle des chirurgiens et anesthésistes pour chacune des spécialités sollicitées ;

que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge afin de gérer les complications des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique viscérale et digestive, le CH de Rambouillet sollicite la mention B1 avec le projet d'assurer un rôle de recours sur le territoire et à défaut la mention A1 pour poursuivre cette activité hors interventions complexes ;

qu'il sollicite au titre de la mention B1 une seule pratique thérapeutique spécifique (PTS) d'organe : chirurgie oncologique du rectum ;

que les opérations pratiquées sont des résections recto-sigmoïdiennes pour cancer du haut, moyen et bas rectum et des résections abdominopérinéales pour le cancer du très bas rectum ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 5 chirurgiens viscéraux et digestifs dont un témoin d'une pratique régulière ;

que l'établissement assure la continuité des soins dans le cadre de l'astreinte opérationnelle de chirurgie digestive pour la prise en charge des urgences digestives y compris en oncologie ;

qu'un médecin anesthésiste réanimateur assure une garde sur place ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B1 est de 30 interventions de chirurgie oncologique et que le seuil minimal est de 5 interventions par an pour chacun des organes ; que le seuil B1 intègre les activités en rapport avec les PTS autorisées ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 34 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ;

que l'activité prévisionnelle hors PTS d'organe est de 45 interventions en N+1, 50 interventions en N+2 et 53 interventions en N+3 ;

que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;

que s'agissant de la PTS chirurgie oncologique du rectum, l'activité prévisionnelle est de 7 interventions en N+1, 10 interventions en N+2 et 10 interventions en N+3 (versus 7 interventions en 2023) ;

que les exigences renforcées en matière de qualité et de sécurité des soins concernant les chirurgies complexes induisent une concentration de l'offre au regard du nombre relativement limité d'interventions réalisées chaque année au niveau régional (PTS rectum 1 333 interventions en 2023) ;

que 4 demandes concurrentes ont été déposées sur le territoire avec une activité réalisée sur la PTS rectum supérieure ou égale à celle du Centre hospitalier de Rambouillet ; que ces établissements sollicitent plusieurs PTS d'organes dans le cadre de leur demande de mention B1 ;

CONSIDÉRANT	que l'établissement ne décrit pas la mission et l'activité de recours ainsi que les établissement de santé pour lesquels il envisage d'être recours ; que la RCP n'est pas référencée auprès d'ONCORIF et que la charte de fonctionnement communiquée ne décrit pas l'organisation de la RCP de recours et le type de chirurgie digestive et viscérale complexe réalisée et projetée ; que les protocoles de coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes n'ont pas été communiqués ; à l'aune des éléments transmis dans le projet, que cette organisation interroge sur la capacité de l'établissement à réaliser des actes complexes et à porter la mission de recours et d'expertise ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B1 dans ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la pratique régulière des chirurgiens, la capacité à porter la mission de recours, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique ainsi que la garantie de continuité des soins sur site ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Yvelines, que la demande d'autorisation pour la mention B1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site du CH de Rambouillet n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité (volume et périmètre limité à une PTS d'organe), de pratique régulière, de capacité à porter la mission de recours et d'organisation (fonctionnement des RCP) ;
CONSIDÉRANT	que l'activité prévisionnelle globale hors interventions complexes est supérieure au seuil requis pour la mention A1 ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la mention A1 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins, étant précisé que l'établissement devra formaliser la convention pour l'accès à l'unité de radiologie interventionnelle ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A1 dans ce territoire ont été notamment le volume d'activité, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique, la composition de l'équipe médicale, le projet médical ainsi que la garantie de continuité des soins sur site ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Yvelines, que la demande d'autorisation de mention A1 « Chirurgie oncologique viscérale et digestive » sur le site du CH de Rambouillet apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de plateau de soins critiques (réanimation sur site), d'environnement oncologique (TMSC sur site), d'activité (hors interventions complexes), d'effectifs médicaux et d'accessibilité ;
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande relative aux traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) mention A, l'établissement sollicite la prise en charge des tumeurs solides et d'hémopathies malignes certains types ;

- CONSIDÉRANT** que l'équipe médicale est composée d'un oncologue à hauteur de 0,8 équivalent temps plein (ETP), d'un radiothérapeute à hauteur de 0,2 ETP, d'un hématologue à hauteur de 0,6 ETP ainsi que d'un onco gastro-entérologue à hauteur de 0,3 ETP ;
- que l'équipe est complétée par un effectif de 4 infirmières diplômées d'État (IDE) et 12 aides-soignantes (AS) ;
- que l'organisation de la continuité des soins et la gestion des complications ont été décrites ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement a accès à la RCP d'hématologie du CH de Versailles ;
- que le fonctionnement de l'hôpital de jour a bien été décrit et sa charte de fonctionnement communiquée ;
- qu'il est ouvert du lundi au vendredi de 7h00 à 19h00 ;
- que l'Unité de médecine ambulatoire (UMA) rassemble l'ensemble des chimiothérapies ambulatoires de l'établissement ;
- que la continuité des prises en charge à la sortie de l'hospitalisation est organisée ;
- CONSIDÉRANT** que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour les TMSC mention A sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ;
- que l'activité réalisée par l'établissement est supérieure au seuil opposable avec 276 patients pris en charge en 2023 pour chimiothérapie ;
- que l'activité prévisionnelle est de 276 patients en N+1, 300 patients en N+2 et 320 patients en N+3 ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement dispose d'une pharmacie à usage intérieur autorisée pour la réalisation de préparation des chimiothérapies ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, étant précisé que l'établissement devra veiller à compléter son équipe médicale et le temps d'oncologue afin de garantir la qualité, la continuité et la sécurité des soins ;
- qu'il sera ainsi porté une attention particulière à l'évolution de la situation relative au temps d'oncologue dédié sur le site ;
- que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
-
- CONSIDÉRANT** que le projet portant sur les mentions A1 et A-TMSC est compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** Le Centre hospitalier de Rambouillet (n°Finess EJ : 780110052) est **ré-autorisé** à exercer sur le site du CH de Rambouillet (n°Finess ET : 780000329), 5 rue Pierre et Marie Curie 78120 Rambouillet, l'activité de **traitement du cancer** dans le cadre des mentions :
- A1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive** »
 - A-TMSC « **Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B** ».

- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions A1 et A-TMSC est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.
- L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour les mentions A1 et A-TMSC.
- La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** La demande présentée par le Centre hospitalier de Rambouillet en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans le cadre de la **mention B1 « Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques »** sur le site du CH de Rambouillet, 5 rue Pierre et Marie Curie 78120 Rambouillet, est **rejetée**.
- ARTICLE 5 :** L'activité de traitement du cancer mention B1 correspondant à la PTS rectum non autorisée par la présente décision devra cesser au plus tard le **15 septembre 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouveaux patients et d'autre part l'orientation des patients sur un autre site autorisé.
- ARTICLE 6 :** Les modalités, mentions et pratique thérapeutique spécifiques autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 7 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles 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 27 mai 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités, mentions et PTS de traitement du cancer sollicitées

Centre hospitalier de Rambouillet (n°Finess EJ : 780110052)

CH de Rambouillet (n°Finess ET : 780000329)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques		NON
	mission de recours mentionnée à l'article R. 6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée	<i>NON</i>
PTS	chirurgie oncologique du rectum	<i>NON</i>
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		OUI
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
A - assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B		OUI
Type de prise en charge	Tumeurs solides	<i>OUI</i>
	Hémopathies malignes certains types	<i>OUI</i>

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00063

Décision n°DOS-2025/055 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SAS Hôpital privé de Parly II sur
son site de l'Hôpital privé de Parly II

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/055

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.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** 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°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- 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 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 ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- 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 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** l'arrêté 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/2024-179 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-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général 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 de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;
- VU** la demande présentée par la SAS Hôpital privé de Parly II (n°Finess EJ : 780018032), dont le siège social est situé 21 rue Moxouris 78150 Le Chesnay-Rocquencourt, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la modalité :
- Chirurgie oncologique dans les mentions :
 - o A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive
 - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
- sur le site de l'Hôpital privé de Parly II (n°Finess ET : 780300406), 21 rue Moxouris 78150 Le Chesnay-Rocquencourt ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates des 29 et 30 janvier 2025 ;

CONSIDÉRANT que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;

CONSIDÉRANT que l'Hôpital privé de Parly II est un établissement de santé à but lucratif appartenant au groupe Ramsay Santé ;

qu'il développe une offre chirurgicale de proximité et couvre un bassin de population estimé à 750 0000 habitants ;

CONSIDÉRANT que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;

CONSIDÉRANT que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans le volet Traitement du cancer prévoient de :

- rééquilibrer l'offre, en particulier concernant la chirurgie oncologique, entre les départements ;
- structurer la gradation de l'offre de soins ;
- pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;

et plus particulièrement pour la chirurgie oncologique de :

- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
- renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
- garantir une offre d'expertise et de recours dans chacun des territoires pour la prise en charge des pathologies complexes ;
- poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;

CONSIDÉRANT	que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer - modalité chirurgie oncologique : ○ 8 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale des Yvelines dont 4 implantations possibles correspondant à la mention B1 ; ○ 11 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale des Yvelines ;
CONSIDÉRANT	que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale des Yvelines pour la modalité chirurgie oncologique mention A1 (10 demandes pour 8 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 Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes : - chirurgie des cancers dans la localisation soumise à seuil : digestive ; - chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les localisations : « cancers cutanés », « cancer in situ du col de l'utérus », « thyroïde » ; que la présente demande vise à poursuivre une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation de la modalité et des mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement a décrit l'organisation relative aux dispositions transversales de qualité mise en place mais n'a pas précisé celle concernant l'information du patient sur les dispositifs nationaux d'information sur les addictions (tabac, alcool) et le repérage des fragilités chez les personnes âgées aux fins d'une évaluation et d'un suivi gériatrique ; qu'il assure l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) tous les 15 jours avec une charte de fonctionnement établie ; cependant, que l'établissement ne justifie pas son adhésion et le référencement de sa RCP auprès du dispositif spécifique régional (DSR) « ONCORIF » reconnu par l'Institut national du cancer (INCa) ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes : - chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ; - chirurgie orthopédique et traumatologique ; - chirurgie plastique reconstructrice ; - chirurgie vasculaire et endovasculaire ; - chirurgie viscérale et digestive ; - chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ; - chirurgie ophtalmologique ; - chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ; - chirurgie urologique ;

qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique, dont notamment :

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une réanimation avec une unité de soins intensifs polyvalents contiguë ainsi qu'une unité de surveillance continue (USC) ;
- une organisation pour la réalisation des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- une organisation de la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
- une unité de radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques ;

qu'il dispose également par voie de convention d'un accès à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané en lien avec le laboratoire SELAS Centre de biologie médicale situé à Le Chesnay-Rocquencourt ;

CONSIDÉRANT

que la Haute autorité de santé a pris une décision de certification sous conditions pour l'établissement le 24 janvier 2024 ;

que les problématiques soulevées par la HAS concernent notamment :

- la réévaluation de façon régulière de la pertinence des prescriptions d'antibiotique et la généralisation de la formation des médecins,
- la maîtrise des bonnes pratiques d'antibioprophylaxie,
- le renforcement de la maîtrise des médicaments à risque,
- le renforcement de l'évaluation des pratiques cliniques ;

qu'une nouvelle visite de certification a été réalisée en février 2025 ;

que les résultats de certification de cette nouvelle visite ne sont pas disponibles au moment de la notification de la présente décision ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologie viscérale et digestive A1, l'équipe médicale est composée d'un chirurgien général totalisant 4 vacations par semaine ; qu'il assure la totalité de la chirurgie digestive carcinologique ;

que l'établissement indique assurer l'organisation de la continuité des soins la nuit et les week-ends dans le cadre d'une astreinte opérationnelle des chirurgiens et anesthésistes mais sans communiquer le planning des astreintes notamment pour la chirurgie digestive ;

qu'il indique également qu'une garde continue est organisée avec un médecin anesthésiste-réanimateur (MAR) et un médecin-réanimateur ; qu'un numéro unique pour les urgences vitales est disponible avec une mise en relation directe avec un réanimateur 24h/24 ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A1 est de 30 interventions de chirurgie oncologique viscérale et digestive ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 s'élève à 24 interventions de chirurgie oncologique dont 19 hors PTS d'organe ;

que l'activité prévisionnelle est de 30 interventions en N+1, 32 interventions en N+2 et 36 interventions en N+3 ;

en conséquence, que l'activité réalisée dans le cadre de la précédente autorisation interroge sur la capacité de l'établissement à atteindre le seuil opposable dans les délais de conformité dans un contexte de concurrence avec des opérateurs disposant d'une activité importante permettant de couvrir les besoins du territoire ;

CONSIDÉRANT de plus, que l'activité de chirurgie oncologique viscérale et digestive portée par l'établissement est une activité oncologique isolée, sans autre traitement du cancer soumis à seuil développé sur ce site ;

CONSIDÉRANT que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A1 dans ce territoire ont été notamment le volume d'activité, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique ainsi que la garantie de continuité des soins sur site ;

CONSIDÉRANT à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Yvelines, que la demande d'autorisation de mention A1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive » sur le site de l'hôpital Parly II n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité (faible volume d'activité en 2023), d'environnement oncologique (absence de TMS sur site et seule activité soumise à seuil), de la composition de l'équipe médicale (un seul chirurgien) et du non-respect des exigences en matière de RCP ;

CONSIDÉRANT qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, l'établissement sollicite les localisations tumorales « cancers cutanés » et « thyroïde » ;

qu'il indique que l'activité est portée par une équipe médicale composée de 6 chirurgiens ; toutefois qu'il ne décrit pas précisément l'équipe médicale dédiée à chaque localisation sollicitée et l'activité afférente ni le nombre de vacations réalisé ;

CONSIDÉRANT que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;

CONSIDÉRANT s'agissant de la prise en charge des « cancers cutanés », que l'établissement a réalisé 1 304 interventions de chirurgie oncologique dermatologique en 2023 dont 173 mélanomes malins ;

que l'activité prévisionnelle est de 1 550 actes en N+1, 1 600 en N+2 et 1 650 en N+3 ;

qu'il ne précise pas les modalités d'accès à un dermatologue ou onco-dermatologue au sein de l'établissement et que l'accès à la RCP dermatologique n'est pas décrit ;

CONSIDÉRANT s'agissant de la prise en charge des cancers de la « thyroïde », que l'activité réalisée est faible avec 2 interventions en 2023 ;

que cette activité réalisée concerne vraisemblablement des lésions qui ne sont pas documentées comme étant carcinologiques en préopératoire ; que le diagnostic est posé sur l'analyse post-opératoire de la pièce anatomique ;

que ces exérèses réalisées en secteur interventionnel relèvent de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ne nécessitant pas une autorisation d'activité pour le traitement du cancer ; que l'activité réalisée par l'établissement peut donc se poursuivre dans le cadre de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ;

qu'en cas de tableau documenté au plan carcinologique en préopératoire, le patient devra être orienté vers un service autorisé pour le traitement du cancer ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité et de continuité des soins pour la localisation tumorale « cancers cutanés », étant précisé que l'établissement devra veiller à :

- compléter son organisation afin de mettre en place les dispositions transversales de qualité jugées insuffisantes,
- préciser les modalités d'accès à un onco-dermatologue au sein de l'établissement et organiser l'accès à une RCP dermatologique,
- organiser un plan de formation pluriannuel spécifique à destination de tous les professionnels soignants contribuant au traitement oncologique, conformément à l'article D.6124-131-7 du Code de la santé publique ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 : La SAS Hôpital privé de Parly II (n°Finess EJ : 780018032) est **ré-autorisée** à exercer sur le site de l'Hôpital privé de Parly II (n°Finess ET : 780300406), 21 rue Moxouris 78150 Le Chesnay-Rocquencourt, l'activité de **traitement du cancer** dans le cadre de la mention A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** ».

ARTICLE 2 : La durée de validité de la présente autorisation pour la mention A7 est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.

L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour la mention A7.

La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.

ARTICLE 3 : Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.

ARTICLE 4 La demande présentée par la SAS Hôpital privé de Parly II en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** dans le cadre de la mention A1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive** » sur le site de l'Hôpital privé de Parly II, 21 rue Moxouris 78150 Le Chesnay-Rocquencourt, est **rejetée**.

ARTICLE 5 : Cette activité non autorisée par la présente décision devra cesser au plus tard le **15 septembre 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouveaux patients et d'autre part l'orientation des patients sur un autre site autorisé.

ARTICLE 6 : La modalité, les mentions et les localisations tumorales autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.

ARTICLE 7 : Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles 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 27 mai 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités, mentions et localisations de traitement du cancer sollicitées

SAS Hôpital privé de Parly II (n°Finess EJ : 780018032)

Hôpital privé de Parly II (n°Finess ET : 780300406)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		NON
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI
	Thyroïde	NON

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00064

Décision n°DOS-2025/056 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SAS Hôpital Privé de l'Ouest
Parisien sur son site de l'Hôpital Privé de l'Ouest
Parisien

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/056

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.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 2 undecies ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- 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 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 ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- 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 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** l'arrêté 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/2024-179 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-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général 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 de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;
- VU** la demande présentée par la SAS Hôpital Privé de l'Ouest Parisien (n°Finess EJ : 780002259), dont le siège social est situé 14 avenue Castiglione del Lago 78190 Trappes, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans les modalités suivantes :
- Chirurgie oncologique adulte dans les mentions :
 - B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - mission de recours mentionnée à l'article R.6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée
 - chirurgie oncologique de l'estomac
 - chirurgie oncologique du foie
 - chirurgie oncologique du pancréas
 - chirurgie oncologique du rectum
 - A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive (inclus dans la mention B1)
 - A3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde
 - A4 : Chirurgie oncologique urologique
 - B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - mission de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, y compris pour les cancers avec atteintes péritonéales
 - chirurgie des cancers de l'ovaire
 - A5 : Chirurgie oncologique gynécologique (inclus dans la mention B5)
 - A6 : Chirurgie oncologique mammaire
 - A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
 - Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans la mention :
 - A : assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B
- sur le site de l'Hôpital Privé de l'Ouest Parisien (n°Finess ET : 780300422), 14 avenue Castiglione del Lago 78190 Trappes ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates des 29 et 30 janvier 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que l'Hôpital Privé de l'Ouest Parisien est un établissement de santé privé à but lucratif appartenant au groupe Ramsay Santé ;

CONSIDÉRANT

que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;

CONSIDÉRANT

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

- rééquilibrer l'offre entre les départements au profit de la grande couronne et des territoires moins dotés ;
- structurer la gradation de l'offre de soins ;
- pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;

et plus particulièrement, pour la chirurgie oncologique de :

- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
- renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
- garantir une offre d'expertise et de recours selon le zonage défini pour la prise en charge des pathologies complexes ;
- poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;
- faciliter l'accès à la reconstruction dans le même temps opératoire que la chirurgie d'exérèse ;

et pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer de :

- développer les coopérations pouvant intégrer des partenariats pour la réalisation de chimiothérapies à domicile ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer :

- modalité chirurgie oncologique adulte :
 - o 8 implantations au titre de la mention chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale des Yvelines dont 4 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
 - o 3 implantations au titre de la mention chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale sur la zone territoriale des Yvelines dont 1 implantation possible correspondant à la mention B3 ;
 - o 15 implantations au titre de la mention chirurgie oncologique urologique de recours B4 sur la zone régionale d'Île-de-France ;
 - o jusqu'à 5 implantations au titre de la mention A4 chirurgie oncologique urologique sur la zone territoriale des Yvelines en fonction du nombre d'autorisations de recours délivrées pour la mention B4 au niveau régional ;
 - o 5 implantations au titre de la mention chirurgie oncologique gynécologique sur la zone territoriale des Yvelines dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B5 ;
 - o 7 implantations au titre de la mention A6 chirurgie oncologique mammaire sur la zone territoriale des Yvelines ;
 - o 11 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale des Yvelines ;
- modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer :
 - o 8 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale des Yvelines dont 1 implantation correspondant à la mention B ;

CONSIDÉRANT	que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale des Yvelines pour la chirurgie oncologique : - mentions A1 et B1 (10 demandes pour 8 implantations possibles dont 7 demandes en B pour 4 implantations), - mention B5 (3 demandes pour 2 implantations possibles), 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 présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ; qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes : - chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : digestive, ORL et maxillo-faciale, urologique, gynécologique et mammaire ; - chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les localisations : « cancers cutanés » et « cancer in situ du col de l'utérus » ; - chimiothérapie pour les « tumeurs solides » et « hémopathies malignes certains types » ; - autres traitements médicaux spécifiques du cancer : endoscopies digestives interventionnelles ; que la présente demande vise à poursuivre une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation des modalités et mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;
CONSIDÉRANT	que l'exercice de l'activité de traitement du cancer au sein de l'Hôpital Privé de l'Ouest Parisien s'inscrit en cohérence avec le projet de l'établissement axé sur un développement des prises en charge oncologiques et un plateau technique adapté ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement a mis en œuvre les dispositions et mesures transversales de qualité ; qu'il doit finaliser son inscription au dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut national du cancer ; qu'il assure l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) ; que toutefois, chacune des RCP thématiques doit être référencée à ONCORIF ;
CONSIDÉRANT	que l'Hôpital Privé de l'Ouest Parisien assure un accompagnement et un accès aux techniques de préservation de la fertilité dans le cadre d'un parcours organisé au sein du pôle Ramsay Île-de-France Ouest, notamment avec l'Hôpital privé de Parly II ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes : - chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ; - chirurgie orthopédique et traumatologique ; - chirurgie plastique reconstructrice ; - chirurgie vasculaire et endovasculaire ; - chirurgie viscérale et digestive ; - chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ; - chirurgie ophtalmologique ; - chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ; - chirurgie urologique ; qu'il détient également une autorisation de chirurgie bariatrique ;

qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique exigé, dont notamment :

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une réanimation, une unité de soins intensifs polyvalents et une unité de surveillance continue (USC) ;
- une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
- des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
- un accès à l'endoscopie digestive ;

qu'il dispose par voie de convention :

- d'un accès à une unité de radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques, en partenariat avec l'Hôpital privé de Parly II ;
- d'un accès à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané en collaboration avec le laboratoire Praxéa ;

que l'établissement est également équipé d'un robot chirurgical ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement dispose d'un service d'accueil des urgences et assure l'organisation de la continuité des soins dans le cadre d'une astreinte opérationnelle chirurgicale et anesthésique pour les différentes spécialités chirurgicales avec la présence d'un réanimateur de garde et d'un médecin urgentiste ;

que les oncologues sont d'astreintes à tour de rôle ;

que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de mention de recours pour la chirurgie oncologique viscérale et digestive B1, l'Hôpital Privé de l'Ouest Parisien dispose d'une organisation permettant :

- une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place en vue d'interventions coordonnées, notamment en chirurgie thoracique ;
- d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires d'autorisations de chirurgie oncologique mention A1, et si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer ;

que l'établissement a bien décrit la liste des interventions complexes réalisées et projetées dans le cadre de sa demande ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe est composée de 4 chirurgiens dont 3 chirurgiens généraux et 1 chirurgien viscéral et digestif ;

que 3 praticiens témoignent d'une pratique régulière ;

que la continuité des soins est assurée dans le cadre d'une astreinte opérationnelle chirurgicale et d'anesthésie ;

CONSIDÉRANT

qu'il convient de préciser que l'opérateur sollicite au titre de la mention B1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive de recours » les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes :

- PTS chirurgie oncologique de l'estomac ;
- PTS chirurgie oncologique du foie ;
- PTS chirurgie oncologique du pancréas ;
- PTS chirurgie oncologique du rectum ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B1 est de 30 interventions de chirurgie oncologique et que le seuil minimal est de 5 interventions par an pour chacun des organes ; que le seuil B1 intègre les activités en rapport avec les PTS autorisées ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 58 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ;

que l'activité prévisionnelle est de 74 interventions en N+1, 76 interventions en N+2 et 78 interventions en N+3 ;

que l'activité réalisée et prévisionnelle hors PTS d'organe est supérieure aux seuils opposables ;

s'agissant des PTS sollicitées, que la projection d'activité est la suivante :

- PTS chirurgie oncologique du foie : 5 interventions en N+1, 6 interventions en N+2, 6 interventions en N+3 (versus 5 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 5 interventions en N+1, 6 interventions en N+2, 6 interventions en N+3 (versus 2 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du pancréas : 4 interventions en N+1, 5 interventions en N+2, 5 interventions en N+3 (versus 1 intervention en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du rectum : 5 interventions en N+1, 6 interventions en N+2, 6 interventions en N+3 (versus 8 interventions en 2023) ;

que les exigences renforcées en matière de qualité et de sécurité des soins concernant les chirurgies complexes induisent une concentration de l'offre au regard du nombre relativement limité d'interventions réalisées chaque année au niveau régional (pour 2023 : PTS foie 1 314 interventions, PTS estomac 561 interventions, PTS pancréas 804 interventions et PTS rectum 1 333 interventions) ;

ainsi, que l'activité particulièrement basse réalisée à ce jour par l'Hôpital Privé de l'Ouest Parisien pour les PTS estomac et pancréas interroge sur sa capacité à assurer la pratique régulière, l'expertise et la qualité des prises en charge dans les délais de mise en conformité ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, d'environnement, de plateau technique et de continuité des soins, étant précisé que l'établissement :

- devra préciser l'organisation envisagée pour les RCP de recours de chirurgie oncologique complexe ;
- devra formaliser la coopération multidisciplinaire en chirurgie cardiovasculaire avec un établissement autorisé dans le cadre de cette procédure ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B1 dans ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la pratique régulière des chirurgiens, la capacité à porter la mission de recours, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique, ainsi que la garantie de continuité des soins sur site ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Yvelines, que la demande d'autorisation de mention B1 « Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site de l'Hôpital Privé de l'Ouest Parisien apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité, de pratique régulière, de plateau de soins critiques (réanimation sur site) et d'environnement oncologique (TMS sur site), y compris pour les PTS foie et rectum ;
CONSIDÉRANT	qu'à l'issue de la procédure d'autorisation, l'établissement devra communiquer à l'Agence régionale de santé une liste actualisée des établissements autorisés en mention A pour lesquels il assure des missions de recours et d'expertise dans le cadre de la mention B1 ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale A3, le promoteur dispose d'une organisation permettant l'accès à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale, en partenariat avec le laboratoire Frechon ; qu'il organise une RCP hebdomadaire ; que s'agissant plus particulièrement de la chirurgie de la thyroïde, l'Hôpital Privé de l'Ouest Parisien travaille de concert avec les endocrinologues correspondants du secteur et avec l'Institut Curie pour les chirurgies complexes ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 3 chirurgiens ORL dont 2 disposent d'une spécialisation en cancérologie ; qu'un chirurgien témoigne d'une pratique régulière ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A3 est de 20 interventions de chirurgie ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 24 interventions de chirurgie oncologique dont 3 chirurgies oncologiques de la thyroïde ; que l'activité prévisionnelle est de 24 interventions en N+1, 26 interventions en N+2 et 28 interventions en N+3 ; que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de continuité des soins, d'environnement et de plateau technique ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique A4, l'établissement dispose d'un plateau technique complet avec un robot chirurgical ; qu'il organise une RCP hebdomadaire ;

CONSIDÉRANT	que l'équipe est composée de 4 chirurgiens urologues intervenant à temps partiel et disposant tous d'une pratique régulière ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A4 est de 30 interventions de chirurgie oncologique urologique ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 79 interventions de chirurgie oncologique ; que l'activité prévisionnelle est de 79 interventions en N+1, 80 interventions en N+2 et N+3 ; que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement exigées pour la mention A4 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'effectifs médicaux, de volume d'activité, de plateau de soins critiques, d'environnement et de continuité des soins ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique gynécologique, l'opérateur sollicite la mention de recours B5 avec le projet d'assurer un rôle de recours sur le territoire et à défaut la mention A5 pour poursuivre cette activité hors interventions complexes ;
CONSIDÉRANT	qu'il convient de préciser que l'opérateur sollicite au titre de la mention B5 « chirurgie oncologique gynécologique complexe » la pratique thérapeutique spécifique (PTS) chirurgie oncologique de l'ovaire ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une organisation permettant la tenue de RCP sur site ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 4 gynécologues-obstétriciens dont 1 recruté en septembre 2024 ; que cette équipe intervient également en chirurgie oncologique mammaire ; que la continuité des soins est assurée dans le cadre d'une astreinte opérationnelle chirurgicale et d'anesthésie ;
CONSIDÉRANT	que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la mention B5 sont de 20 interventions de chirurgie oncologique hors ovaire et de 20 interventions de chirurgie de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 21 interventions (hors PTS ovaire) et de 7 cytoréductions de l'ovaire, activité complexe très en deçà du niveau d'activité à atteindre dans le délai de mise en conformité ; que l'activité prévisionnelle est de 36 interventions et 16 pour les cytoréductions ovariennes en N+1, 37 interventions et 20 pour les cytoréductions ovariennes en N+2 et 38 interventions et 22 cytoréductions ovariennes en N+3 ; que la dynamique d'activité constatée et le contenu du dossier présenté interrogent sur la capacité de l'établissement à atteindre le seuil opposable dans les délais requis concernant l'activité de chirurgie de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire ; que deux demandes concurrentes déposées sur le territoire présentent une activité supérieure sur la PTS ovaire à celle réalisée par l'Hôpital Privé de l'Ouest Parisien ;

CONSIDÉRANT	en outre, que le respect de la condition relative à la pratique régulière par chirurgien n'est pas garantie, à l'aune des éléments transmis par l'établissement ; par ailleurs, que la coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes n'a pas été décrite ; qu'ainsi, les données transmises par l'établissement ne permettent pas de justifier une activité de chirurgie oncologique de recours et d'expertise ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B5 dans ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la pratique régulière par chirurgien, la capacité à porter la mission de recours ainsi que la garantie de continuité des soins sur site;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Yvelines, que la demande d'autorisation de mention B5 « chirurgie oncologique gynécologique complexe » sur le site de l'Hôpital Privé de l'Ouest Parisien n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité complexe, de pratique régulière par chirurgien (pratique non quantifiée) et de capacité à porter la mission de recours (peu décrite) ;
CONSIDÉRANT	que les activités hors PTS ovaire réalisée en 2023 et prévisionnelle sont supérieures au seuil requis pour la mention A5 ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la mention A5 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'effectifs, d'environnement et de plateau technique ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ; -----
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la chirurgie oncologique mammaire A6, l'établissement dispose d'un accès sur place : ○ pendant le temps opératoire, à l'imagerie mammaire de la pièce opératoire au sein du plateau technique d'imagerie dans l'enceinte de l'établissement ; ○ aux techniques de repérage mammaire sur site ou au Centre d'imagerie des pyramides de Maurepas selon la technique utilisée ; ○ aux techniques de reconstruction mammaire dans le cadre d'une convention de mise à disposition avec l'Hôpital Ambroise Paré (AP-HP) ; qu'il dispose par voie de convention d'un accès aux techniques de ganglion sentinelle dans le cadre d'un protocole préétabli avec l'équipe de médecine nucléaire de l'Hôpital privé Parly II ;
CONSIDÉRANT	que l'opérateur a mis en place un « Accueil Sein » permettant aux patientes, sur recommandation de leur médecin traitant ou devant l'apparition d'anomalies, de bénéficier d'une consultation spécialisée dans un délai inférieur à 48 heures ; qu'il organise également une RCP hebdomadaire dédiée à la chirurgie oncologique mammaire ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 3 gynécologues-obstétriciens et d'un chirurgien plasticien ; que cette équipe intervient également en chirurgie oncologique gynécologique ; que la continuité des soins est assurée par une garde de gynécologues-obstétriciens ;

CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A6 est de 70 interventions de chirurgie oncologique mammaire ;
	que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 39 interventions ;
	que l'activité prévisionnelle est de 56 interventions en N+1, 70 interventions en N+2, 70 interventions en N+3 ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière, étant précisé que l'établissement devra : - conformément à l'article R.6123-92-5 du Code de la santé publique, organiser sur site l'intégralité des modalités de repérage mammaire ; - atteindre le seuil opposable dans le délai de mise en conformité réglementaire ;
	que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	que le projet est compatible avec l'objectif qualitatif du PRS visant à rééquilibrer l'offre entre les départements, au profit de la grande couronne et des territoires moins dotés ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, l'établissement sollicite les localisations tumorales « cancers cutanés », « thyroïde », « os et tissus mous » et « autres : urologique et gynécologique » ;
CONSIDÉRANT	que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la demande de prise en charge des cancers cutanés, que l'Hôpital Privé de l'Ouest Parisien sollicite la chirurgie oncologique d'exérèse de mélanomes et carcinomes épidermoïdes relevant du secteur interventionnel ;
	qu'il a réalisé 239 interventions de chirurgie oncologique dermatologique en 2023 dont 10 mélanomes malins ;
	que l'équipe chirurgicale est composée de 0,3 équivalents temps plein (ETP) de dermatologues ;
	que l'établissement participe à la RCP portée par la Clinique médico-chirurgicale Ambroise Paré-Hartmann qui est également l'établissement de recours pour l'accès à un onco-dermatologue ;
CONSIDÉRANT	que s'agissant de la demande de prise en charge des cancers de la thyroïde, conformément à l'article R.6123-87-1 du Code de la santé publique, cette activité est intégrée à la chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la localisation tumorale « os et tissus mous », que l'autorisation a vocation à encadrer la chirurgie de l'exérèse des sarcomes et ne concerne pas les métastases osseuses ;
	que l'activité de l'établissement porte essentiellement sur les métastases osseuses ;
	que l'établissement n'a pas précisé l'organisation projetée pour cette nouvelle activité ;
	que la demande n'apparaît pas justifiée ;

CONSIDÉRANT	s'agissant de la localisation tumorale « autres : urologique et gynécologique », que la demande de l'Hôpital Privé de l'Ouest Parisien porte sur des chirurgies oncologiques urologiques et gynécologiques ; que ces prises en charge relèvent des mentions spécialisées soumises à seuil A4 et A5 ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la mention A7 « chirurgie oncologique indifférenciée » n'appellent pas de remarque particulière pour la localisation tumorale « cutanée » ; -----
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande relative aux traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) mention A, l'établissement sollicite la prise en charge de tumeurs solides ; qu'il met en place une organisation de la prise en charge des patients garantissant une approche territorialisée multidisciplinaire de la continuité des soins ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose : • d'au moins un secteur d'hospitalisation ; • d'au moins un plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse ; • de salles de consultations médicales et paramédicales ; qu'il a conventionné avec la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital privé des Peupliers autorisée pour la réalisation de préparations de médicaments anticancéreux au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques qui respecte les recommandations de bonnes pratiques de l'ANSM ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une organisation qui permet, en vue de garantir la continuité des soins du patient, de communiquer : • au patient et à son médecin traitant une information sur la conduite à tenir devant les situations les plus fréquentes liées à son traitement nécessitant un avis médical en urgence ; • au patient ou au médecin devant le traiter, le cas échéant en urgence, des coordonnées téléphoniques permettant de contacter l'équipe maîtrisant le protocole de soins du patient ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement organise un circuit court d'hospitalisation non programmée ou d'hospitalisation en urgence ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une organisation lui permettant de consigner par écrit, pour en assurer la traçabilité, les orientations de patients pour la poursuite de traitements médicamenteux systémiques du cancer à proximité de leur domicile et les éventuelles primo-prescriptions de changements significatifs de traitement réalisées ;
CONSIDÉRANT	que pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives (mention A), l'établissement dispose d'une équipe comprenant 2 oncologues et 1 onco-radiothérapeute ; que 4 ETP d'infirmiers diplômés d'État formés ou expérimentés à la prise en charge du cancer interviennent au sein de l'hôpital de jour (HDJ) ; que la continuité des soins est assurée dans le cadre d'une astreinte opérationnelle les nuits et week-ends ;

- CONSIDÉRANT** que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la mention A-TMSC sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ;
- que les seuils réglementaires sont respectés avec une file active de 394 patients en 2023 ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ;
- que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
-
- CONSIDÉRANT** que le projet portant sur les mentions B1, A3, A4, A5, A6, A7 et A-TMSC est compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La SAS Hôpital Privé de l'Ouest Parisien (n°Finess EJ : 780002259) est **ré-autorisée** à exercer sur le site de l'Hôpital Privé de l'Ouest Parisien (n°Finess ET : 780300422), 14 avenue Castiglione del Lago 78190 Trappes, l'activité de **traitement de cancer** dans le cadre des mentions :
- B1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe** »
 - o Cette autorisation inclut les PTS foie et rectum ;
 - o Cette autorisation n'inclut pas les PTS estomac et pancréas ;
 - A3 « **Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde** » ;
 - A4 « **Chirurgie oncologique urologique** » ;
 - A5 « **Chirurgie oncologique gynécologique** » ;
 - A6 « **Chirurgie oncologique mammaire** » ;
 - A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** » ;
 - A-TMSC « **Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B** ».
- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions B1, A3, A4, A5, A6, A7 et A-TMSC est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.
- L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour les mentions B1, A3, A4, A5, A6, A7 et A-TMSC.
- La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** La demande présentée par la SAS Hôpital Privé de l'Ouest Parisien en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention B5 « **Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques** » sur le site de l'Hôpital Privé de l'Ouest Parisien, 14 avenue Castiglione del Lago 78190 Trappes, est **rejetée**.

- ARTICLE 5 :** Les activités de traitement du cancer mention B1 pour les PTS estomac et pancréas et mention B5, non autorisées par la présente décision devront cesser au plus tard le **15 septembre 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouveaux patients et d'autre part l'orientation des patients sur un autre site autorisé.
- ARTICLE 6 :** Les modalités, mentions, pratiques thérapeutiques spécifiques et localisations autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 7 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles 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 27 mai 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités, mentions, PTS et localisations de traitement du cancer sollicitées

SAS Hôpital Privé de l'Ouest Parisien (n°Finess EJ : 780002259)

Hôpital Privé de l'Ouest Parisien (n°Finess ET : 780300422)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques		OUI
	chirurgie oncologique de l'estomac	NON
	chirurgie oncologique du foie	OUI
	chirurgie oncologique du pancréas	NON
	chirurgie oncologique du rectum	OUI
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		Inclus dans la mention B1
A3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde		OUI
A4 : Chirurgie oncologique urologique		OUI
B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques		NON
	mission de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, y compris pour les cancers avec atteintes péritonéales	NON
PTS	chirurgie des cancers de l'ovaire	NON
A5 : Chirurgie oncologique gynécologique		OUI
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI
	Thyroïde	Inclus dans la mention A3
	Os et tissus mous	NON
	Autres : urologique et gynécologique	Inclus dans les mentions A4 et A5
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
A - assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B		OUI
Type de prise en charge	Tumeurs solides	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00065

Décision n°DOS-2025/057 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par le Centre hospitalier de Versailles
sur son site hospitalier André Mignot

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/057

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.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** 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°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- 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 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 ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- 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 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** l'arrêté 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/2024-179 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-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général 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 de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
VU	l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;
VU	la demande présentée par le Centre hospitalier de Versailles (n°Finess EJ: 780110078), dont le siège social est situé 177 rue de Versailles 78157 Le Chesnay-Rocquencourt, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour les modalités suivantes : - Chirurgie oncologique dans les mentions : - o B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques spécifiques : ▪ mission de recours mentionnée à l'article R.6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée ▪ chirurgie oncologique de l'estomac ▪ chirurgie oncologique du foie ▪ chirurgie oncologique du pancréas ▪ chirurgie oncologique du rectum - o A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive (inclus dans la mention B1) - o A3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde - o A4 : Chirurgie oncologique urologique - o B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques : ▪ mission de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, y compris pour les cancers avec atteintes péritonéales ▪ chirurgie des cancers de l'ovaire - o A5 : Chirurgie oncologique gynécologique (inclus dans la mention B5) - o A6 : Chirurgie oncologique mammaire - Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans les mentions : - o B : assurant, en sus des traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible - o A : assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B sur le site André Mignot du CH de Versailles (n°Finess ET : 780800256), 177 rue de Versailles 78157 Le Chesnay-Rocquencourt ;
VU	la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates des 29 et 30 janvier 2025 ;
CONSIDÉRANT	que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;
CONSIDÉRANT	que le Centre hospitalier de Versailles est un établissement public de santé appartenant au Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) Yvelines-Sud dont il est l'établissement support ; que ses activités sont déployées sur les deux sites hospitaliers principaux d'André Mignot au Chesnay-Rocquencourt et Richaud à Versailles, ainsi que sur d'autres sites périphériques ;

CONSIDÉRANT

que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;

CONSIDÉRANT

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

- rééquilibrer l'offre, en particulier concernant la chirurgie oncologique, entre les départements ;
- structurer la gradation de l'offre de soins ;
- pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;

et plus particulièrement pour la chirurgie de :

- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
- renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
- garantir une offre d'expertise et de recours dans chacun des territoires pour la prise en charge des pathologies complexes ;
- poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;
- faciliter l'accès à la reconstruction dans le même temps opératoire que la chirurgie d'exérèse ;

et pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer de :

- développer les coopérations pouvant intégrer des partenariats pour la réalisation de chimiothérapies à domicile ;

CONSIDÉRANT

que le projet est compatible avec les objectifs du PRS ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer dans les modalités :

- chirurgie oncologique :
 - o 8 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale des Yvelines dont 4 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
 - o 3 implantations au titre de la chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale sur la zone territoriale des Yvelines dont 1 implantation possible correspondant à la mention B3 ;
 - o jusqu'à 5 implantations au titre de la mention A4 chirurgie oncologique urologique sur la zone territoriale des Yvelines en fonction du nombre d'autorisations de recours délivrées pour la mention B4 au niveau régional ;
 - o 5 implantations au titre de la chirurgie oncologique gynécologique sur la zone territoriale des Yvelines dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B5 ;
 - o 7 implantations au titre de la mention A6 chirurgie oncologique mammaire sur la zone territoriale des Yvelines ;
- traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
 - o 8 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale des Yvelines dont 1 implantation possible correspondant à la mention B ;

CONSIDÉRANT	que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale des Yvelines pour la chirurgie oncologique : ○ mentions A1 et B1 (10 demandes pour 8 implantations possibles dont 7 demandes en B pour 4 implantations possibles), ○ mention B5 (3 demandes en B pour 2 implantations possibles), 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 présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ; qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;
CONSIDÉRANT	que le CH de Versailles disposait sur le site hospitalier André Mignot dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes : - chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : digestive, ORL-maxillo-faciale, urologique, gynécologique et mammaire ; - chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les localisations : « cancer in situ du col de l'utérus » et « thyroïde » ; - chimiothérapie pour les « tumeurs solides », « hémopathies malignes certains types » et « autogreffes de cellules hématopoïétiques » ; - autres traitements médicaux pour les endoscopies digestives interventionnelles ; que la présente demande vise à poursuivre une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation des modalités et mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;
CONSIDÉRANT	que le CH de Versailles est membre du dispositif spécifique régional du cancer « ONCORIF » reconnu par l'Institut national du cancer (INCa), et du Centre de coordination en cancérologie (3C) Yvelines-Sud ; qu'il assure l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) référencées auprès de ONCORIF ; cependant, que l'établissement ne précise pas si les chartes de fonctionnement des RCP sont établies ; aussi, qu'il devra établir les chartes de fonctionnement dans le délai de mise en conformité et en informer l'Agence ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement a décrit l'organisation relative aux dispositions transversales de qualité mise en place mais n'a pas précisé celle concernant le soutien psychologique des aidants ou des proches du patient ; aussi, que l'établissement devra veiller à compléter son organisation afin de mettre en place les dispositions transversales de qualité jugées insuffisantes ; en outre, qu'il devra, conformément à l'article D.6124-131-7 du Code de la santé publique, organiser un plan de formation pluriannuel spécifique à destination de tous les professionnels soignants contribuant au traitement oncologique ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes : - chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ; - chirurgie orthopédique et traumatologique ; - chirurgie plastique reconstructrice ; - chirurgie viscérale et digestive ; - chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ; - chirurgie ophtalmologique ; - chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ; - chirurgie urologique ;

qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et d'un plateau technique, dont notamment :

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques,
- une activité de soins critiques adultes (réanimation et soins intensifs polyvalents, soins intensifs de cardiologie, soins intensifs de neurologie vasculaire et soins intensifs d'hématologie) et pédiatriques (soins intensifs pédiatriques polyvalents dérogatoires),
- une organisation pour la réalisation des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement,
- une organisation de la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence,
- un laboratoire d'analyses médicales,
- une organisation pour l'accès à l'endoscopie digestive,
- une unité de radiologie interventionnelle,
- un service de médecine nucléaire ;

qu'il dispose également sur le site hospitalier André Mignot d'une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;

CONSIDÉRANT

que le CH de Versailles dispose sur le site hospitalier André Mignot d'un service d'urgence et assure l'organisation de la continuité des soins la nuit et les week-ends garantissant la présence permanente sur site d'un médecin anesthésiste-réanimateur (MAR) ou d'un médecin intensiviste- réanimateur (MIR) ;

que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge afin de gérer les complications des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de mention de recours pour la chirurgie oncologique viscérale et digestive B1, l'établissement sollicite les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes :

- PTS chirurgie oncologique de l'estomac ;
- PTS chirurgie oncologique du foie ;
- PTS chirurgie oncologique du pancréas ;
- PTS chirurgie oncologique du rectum ;

que l'établissement dispose de chirurgiens qui pratiquent couramment la chirurgie colorectale et gastrique ; qu'il est doté d'une colonne de coelioscopie Olympus et d'un robot chirurgical Da Vinci dédiés à la chirurgie digestive ;

que pour la chirurgie hépatique, l'établissement indique avoir acquis fin 2024 un Bistouri chirurgical CUSA qui permet de préciser la transection hépatique et objectiver de manière précise les éléments hépatiques afin de diminuer les fistules biliaires/biliome post opératoires ;

CONSIDÉRANT

que le CH de Versailles est l'établissement de recours pour le territoire Yvelines-Sud ; que des coopérations ont été mises en place avec d'autres établissements de santé pour l'adressage de patients ;

qu'il dispose ainsi d'une organisation permettant :

- la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours de chirurgie oncologique complexe,
- une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place en vue d'interventions coordonnées,
- d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès des titulaires d'autorisation de mention A1 de chirurgie oncologique, si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer ;

que l'établissement a bien décrit la liste des interventions complexes réalisées et projetées dans le cadre de sa demande ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 7 chirurgiens viscéraux et digestifs à hauteur de 5,7 équivalents temps plein (ETP) dont plusieurs témoignent d'une pratique régulière ;

que les chirurgiens participent également à la continuité des soins dans le cadre d'une garde, demi-garde sur place et demi-astreinte selon un planning établi ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B1 est de 30 interventions de chirurgie oncologique et que le seuil minimal est de 5 interventions par an pour chacun des organes ; que le seuil B1 intègre les activités en rapport avec les PTS autorisées ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 40 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ;

que l'activité prévisionnelle est de 45 interventions en N+1, 50 interventions en N+2 et 55 interventions en N+3 ;

que s'agissant des PTS, l'activité prévisionnelle est de :

- PTS chirurgie oncologique du foie : 15 interventions en N+1, 17 interventions en N+2, 20 interventions en N+3 (versus 10 interventions en 2023) ;
- PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 10 interventions en N+1, 12 interventions en N+2, 15 interventions en N+3 (versus 9 interventions en 2023) ;
- PTS chirurgie oncologique du pancréas : 20 interventions en N+1, N+2 et N+3 (versus 13 interventions en 2023) ;
- PTS chirurgie oncologique du rectum : 15 interventions en N+1, 17 interventions en N+2, 20 interventions en N+3 (versus 7 interventions en 2023) ;

que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures aux seuils opposables y compris pour les PTS sollicitées ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de continuité des soins, d'environnement oncologique et de plateau technique ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B1 dans ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la pratique régulière des chirurgiens, la capacité à porter la mission de recours, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique ainsi que la garantie de continuité des soins sur site ;

- CONSIDÉRANT** à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Yvelines, que la demande d'autorisation pour la mention B1 « Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site hospitalier André Mignot du CH de Versailles apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité, de pratique régulière des chirurgiens, de capacité à porter la mission de recours, de plateau de soins critiques (réanimation sur site), d'environnement oncologique (TMSC sur site) et d'accessibilité ;
- CONSIDÉRANT** qu'à l'issue de la procédure d'autorisation, l'établissement devra communiquer à l'Agence régionale de santé une liste actualisée des établissements autorisés en mention A pour lesquels il assure des missions de recours et d'expertise dans le cadre de la mention B1 et formaliser ces organisations ;
-
- CONSIDÉRANT** qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde mention A3, l'établissement indique disposer de la compétence médico-chirurgicale pour prendre en charge intégralement les cancers de la tête et du cou, hors cancers du pharynx et du larynx pris en charge à l'Institut Curie ;
- CONSIDÉRANT** que l'équipe médicale est composée de 12 chirurgiens à hauteur de 8,8 ETP disposant de compétence carcinologique ;
- que le recrutement de chirurgiens ORL est en cours en raison du départ des chirurgiens qui portaient l'activité de cancérologie ;
- que l'établissement indique assurer l'organisation de la continuité des soins la nuit et les week-ends dans le cadre d'une astreinte selon le planning établi pour la chirurgie maxillo-faciale ;
- que la continuité des soins est assurée par une astreinte opérationnelle des chirurgiens ;
- en outre, que l'établissement indique que les praticiens participent à une permanence des soins départementale (astreinte opérationnelle/astreinte forfaitaire) sur les horaires de la PDES une semaine sur deux en alternance avec le CH de Versailles pour la spécialité ORL ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement indique disposer, dans le cadre d'une convention en cours de formalisation, d'une organisation permettant l'accès à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale ;
- CONSIDÉRANT** que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A3 est de 20 interventions de chirurgie ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale ;
- que l'activité réalisée par l'établissement est de 38 interventions dont 10 pour la thyroïde en 2022 et 19 interventions dont 1 pour la thyroïde en 2023 ;
- que l'activité prévisionnelle est de 17 interventions dont 5 pour la thyroïde en N+1, 24 interventions dont 5 pour la thyroïde en N+2 et 30 interventions dont 7 pour la thyroïde en N+3 ;
- que l'établissement justifie la baisse d'activité en 2023 et la montée en charge progressive par le départ de praticiens ORL et les travaux de rénovation du bloc opératoire qui doivent s'achever en 2025 ;

que l'activité réalisée en 2023 est très proche du seuil opposable ; que la progression d'activité prévisionnelle au-dessus du seuil en N+2 et N+3 est cohérente au regard des recrutements prévus et de la fin des travaux susmentionnés ;

que l'établissement s'engage à recruter des praticiens ORL pour atteindre le seuil opposable ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité et de continuité des soins, étant précisé que l'établissement devra :

- finaliser la convention permettant l'accès à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale,
- recruter de nouveaux chirurgiens spécialisés en ORL et maxillo-facial pour garantir la continuité des prises en charge et l'atteinte du seuil opposable dans le délai de mise en conformité ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique mention A4, l'établissement indique que l'ensemble des prostatectomies est réalisé par coelioscopie robot assistée ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe médicale est composée de 5 chirurgiens urologues à hauteur de 3,5 ETP ;

que l'établissement indique assurer l'organisation de la continuité des soins la nuit et les week-ends dans le cadre d'une astreinte selon le planning établi ;

qu'il organise des RCP de cancérologie urologique en interne de façon hebdomadaire pour les patients suivis sur les différents sites du GHT Yvelines-Sud ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A4 est de 30 interventions de chirurgie oncologique urologique ;

que l'activité réalisée par l'établissement est de 41 interventions en 2023 ;

que l'activité prévisionnelle est de 55 interventions en N+1, 65 interventions en N+2 et 70 interventions en N+3 ;

que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de mention de recours chirurgie oncologique gynécologique B5, l'établissement sollicite la pratique thérapeutique spécifique de chirurgie des cancers de l'ovaire ;

que l'établissement indique que la grande majorité des chirurgies a lieu en ambulatoire grâce à un parcours de soins bien établi ;

que les patientes nécessitant des soins plus importants peuvent être prises en charge en unité d'hospitalisation complète de chirurgie conventionnelle, en soins intensifs ou en réanimation ;

CONSIDÉRANT

que le CH de Versailles propose un parcours de soins avancé pour ses patientes atteintes de cancer comprenant notamment un diagnostic avancé avec une radiologie standard, la tomodensitométrie (TDM) et les micro et macro-biopsies ;

qu'il dispose ainsi d'une organisation permettant :

- la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire de recours de chirurgie oncologique complexe hebdomadaires, incluant des oncologues, chirurgiens gynécologiques, radiologues, pathologistes, chirurgiens urologues et viscéraux ;
- une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place en vue d'interventions coordonnées ;
- d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires de chirurgie oncologique avec la mention A5 ;

que l'établissement a bien décrit la liste des interventions complexes réalisées et projetées dans sa demande ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 4 chirurgiens gynécologues-obstétriciens à hauteur de 2,7 ETP ;

que 2 chirurgiens ont une pratique régulière concernant l'activité hors ovaire et que 2 autres ont une pratique régulière concernant l'activité chirurgicale ovarienne en situation avancée ;

que l'établissement assure l'organisation d'une garde 24h/24, 7j/7 pour gérer les urgences non programmées et les complications postopératoires ;

que la continuité des soins est assurée avec la disponibilité d'une équipe de chirurgiens et d'un médecin anesthésiste-réanimateur (MAR) ou d'un médecin intensiviste-réanimateur (MIR) ;

CONSIDÉRANT

que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la mention B5 sont de 20 interventions de chirurgie oncologique hors ovaire et de 20 interventions de chirurgie de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 42 interventions hors ovaire et de 11 cytoréductions de l'ovaire ;

que l'activité prévisionnelle est de 32 interventions hors ovaire et 18 pour la PTS ovaire en N+1, 37 interventions hors ovaire et 20 pour la PTS ovaire en N+2, 40 interventions hors ovaire et 22 pour la PTS ovaire en N+3 ;

que les activités réalisées et prévisionnelles hors ovaire sont supérieures au seuil opposable ;

que l'établissement envisage une progression significative d'activité chirurgicale pour la PTS ovaire avec atteinte du seuil requis dès l'année N+2 ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité de soins, de continuité des soins et d'effectifs médicaux, étant précisé que l'établissement devra faire progresser son activité pour la PTS chirurgie des cancers de l'ovaire afin de respecter le seuil opposable dans le délai de mise en conformité ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B5 dans ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la pratique régulière par chirurgien, la capacité à porter la mission de recours, ainsi que la garantie de continuité des soins sur site ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Yvelines, que la demande d'autorisation de la mention B5 « chirurgie oncologique gynécologique complexe » sur le site hospitalier André Mignot du CH de Versailles apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, d'activité, de pratique régulière, de continuité des soins et d'accessibilité ;
CONSIDÉRANT	qu'à l'issue de la procédure d'autorisation, l'établissement devra communiquer à l'Agence régionale de santé une liste actualisée des établissements autorisés en mention A pour lesquels il assure des missions de recours et d'expertise dans le cadre de la mention B5 et formaliser ces organisations ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique mammaire A6, l'établissement indique assurer la réalisation de toutes chirurgies conservatrices ou radicales, incluant la localisation des ganglions sentinelles, les repérages préopératoires, la radiologie de pièces opératoires, l'analyse extemporanée ;
	que la majorité des chirurgies a lieu en ambulatoire grâce à un parcours de soins bien établi ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est composée de 4 chirurgiens gynécologues-obstétriciens, à hauteur de 2,7 ETP, dont 2 réalisent l'essentiel de l'activité et ont une pratique régulière ;
	que la continuité des soins est assurée selon les mêmes modalités que la chirurgie oncologique gynécologique ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement organise des RCP hebdomadaires ;
	qu'il dispose sur site d'une organisation pour l'accès : - aux techniques de repérage mammaire ; - aux techniques de détection du ganglion sentinelle, - à l'imagerie mammaire péri opératoire ;
	qu'il dispose également, par voie de convention, d'un accès aux techniques de reconstruction mammaire en partenariat avec l'Institut Curie de Saint-Cloud ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A6 est de 70 interventions de chirurgie oncologique mammaire ;
	que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 89 interventions ;
	que l'activité prévisionnelle est de 80 interventions en N+1, 85 interventions en N+2, 90 interventions en N+3 ;
	que les activités réalisée et prévisionnelle sont supérieures au seuil opposable ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de continuité des soins, d'environnement oncologique et de plateau technique ;
	que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) mention B, l'établissement dispose, lorsqu'il dispense ces traitements par immunothérapie ou qu'ils sont innovants, d'une organisation de la prise en charge des patients qui doit garantir une approche territorialisée multidisciplinaire de la continuité des soins ;

que cette organisation comprend, en propre ou en lien avec d'autres établissements de santé :

- les modalités de l'accès direct à un réseau de médecins de spécialité ;
- des plateaux techniques spécialisés de médecine capables de prendre en charge des complications prévisibles liées à ces traitements ;

que le promoteur précise que la prescription de TMSC est effectuée par un hématologue senior sur le logiciel CHIMIO après validation en RCP et consentement préalable du patient ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement dispose :

- d'un secteur d'hospitalisation complète comprenant des services d'oncologie médicale de 10 lits, d'onco-pneumologie de 10 lits, d'hématologie de 33 lits dont 20 en soins intensifs d'hématologie (SIH) et d'onco-hépatogastroentérologie de 8 lits ;
- d'un plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse ;
- d'un secteur de 5 boxes de consultations dédiées aux patients d'hématologie et d'oncologie ;
- d'un hôpital de jour de 30 places, ouvert du lundi au vendredi ;
- d'une activité de biologie générale et spécialisée ;
- d'une pharmacie à usage intérieur autorisée pour la réalisation de TMSC au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques ;

que les chambres dédiées à l'activité de SIH sont équipées de systèmes mobiles de traitement de l'air « Plasmair » ;

que l'établissement n'a pas précisé les horaires d'ouverture de l'HDJ ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement dispose d'une organisation qui permet d'assurer :

- des RCP spécifiques en pneumologie tous les mardis,
- la présentation des dossiers en RCP au moment du diagnostic et lors des réévaluations,
- la gestion des effets secondaires et des complications avec accès possible à un neurologue, un cardiologue ou un gastroentérologue,
- la surveillance post chimiothérapie et les soins de support par les équipes médicales et soignantes ;

que l'établissement dispose, pour la prise en charge des hémopathies aiguës et l'autogreffe, de l'autorisation de soins intensifs d'hématologie sur site, prérequis réglementaire à la mention B, permettant la prise en charge des patients atteints de tumeurs malignes hématologiques ou de tumeurs malignes solides en situation d'aplasie entraînée par une chimiothérapie intensive ;

que la permanence médicale de l'USIH est mutualisée avec l'ensemble des médecins du service d'hématologie et fonctionne actuellement avec une garde complète sur place depuis la mise en place de l'activité CAR-T cells en octobre 2024 ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement organise un circuit court d'hospitalisation non programmée ou d'hospitalisation en urgence permettant la prise en charge des complications en impliquant au plus tôt l'équipe de soins maîtrisant le protocole de traitements médicamenteux systémiques du cancer du patient ;

- CONSIDÉRANT** que l'équipe médicale est composée de 4 oncologues à hauteur de 3,8 ETP, 3 pneumologues, 3 gastroentérologues et 14 hématologues ;
- que l'établissement dispose également d'une équipe paramédicale composée d'infirmiers diplômés d'État (IDE) et d'aides-soignants (AS) ;
- que l'établissement assure la continuité des soins 24h/24 par une garde sur place ;
- CONSIDÉRANT** que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la modalité TMSC mention B, et notamment de chimiothérapies intensives ayant entraîné une aplasie de plus de 8 jours, sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ;
- que l'activité réalisée par l'établissement est supérieure aux seuils avec 1 123 patients pris en charge en chimiothérapie en 2023 ;
- que l'activité prévisionnelle est de 1 214 patients en N+1, 1 311 patients en N+2 et 1 416 patients en N+3 ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de continuité des soins, d'environnement oncologique et de plateau technique, étant précisé que l'établissement devra préciser les horaires ouverture de son hôpital de jour ;
- que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** Le Centre hospitalier de Versailles (n°Finess EJ : 780110078) est **ré-autorisé** à exercer sur le site hospitalier André Mignot (n°Finess ET : 780800256), 177 rue de Versailles 78157 Le Chesnay-Rocquencourt, l'activité de **traitement du cancer** dans le cadre des mentions :
- B1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe** » ;
Cette autorisation inclut les PTS estomac, foie, pancréas et rectum.
 - A3 « **Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale dont la chirurgie du cancer de la thyroïde** »
 - A4 « **Chirurgie oncologique urologique** » ;
 - B5 « **Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques** » ;
Cette autorisation inclut la PTS chirurgie des cancers de l'ovaire.
 - A6 « **Chirurgie oncologique mammaire** » ;
 - B-TMSC « **Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et prise en charge de cette aplasie prévisible** ».
- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions B1, A3, A4, B5, A6 et B-TMSC est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.
- L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour les mentions B1, A3, A4, B5, A6 et B-TMSC.
- La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.

- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** Les modalités, mentions et pratiques thérapeutiques spécifiques autorisées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 5 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles 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 27 mai 2025

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

Et par délégation,
La Directrice générale adjointe
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Signé

Sophie MARTINON

Annexe : Liste des modalités, mentions, PTS et localisations de traitement du cancer sollicitées

Centre hospitalier de Versailles (n°Finess EJ : 780110078)

Site hospitalier André Mignot (n°Finess ET : 780800256)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques		OUI
	mission de recours mentionnée à l'article R. 6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée	OUI
PTS	chirurgie oncologique de l'estomac	OUI
	chirurgie oncologique du foie	OUI
	chirurgie oncologique du pancréas	OUI
	chirurgie oncologique du rectum	OUI
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		Inclus dans la mention B1
A3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde		OUI
A4 : Chirurgie oncologique urologique		OUI
B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques		OUI
	mission de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, y compris pour les cancers avec atteintes péritonéales	OUI
PTS	chirurgie des cancers de l'ovaire	OUI
A5 : Chirurgie oncologique gynécologique		Inclus dans la mention B5
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		OUI
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
B - assurant les Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et prise en charge de cette aplasie prévisible		OUI
A - assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B		Inclus dans la mention B

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00067

Décision n°DOS-2025/058 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par le CHI de Poissy-Saint-Germain sur
son site hospitalier de Poissy

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/058

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.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** 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°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- 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 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 ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- 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 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** l'arrêté 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/2024-179 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-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général 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 de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;
- 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 de traitement du cancer pour les modalités suivantes :
- Chirurgie oncologique dans les mentions :
 - o B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - mission de recours mentionnée à l'article R.6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée
 - chirurgie oncologique de l'estomac
 - chirurgie oncologique du foie
 - chirurgie oncologique du pancréas
 - chirurgie oncologique du rectum
 - o A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive (inclus dans la mention B1)
 - o B3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse
 - o A3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde (inclus dans la mention B3)
 - o B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - mission de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, y compris pour les cancers avec atteintes péritonéales
 - chirurgie des cancers de l'ovaire
 - o A5 : Chirurgie oncologique gynécologique (inclus dans la mention B5)
 - o A6 : Chirurgie oncologique mammaire
 - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
 - Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans la mention :
 - o A : assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B
- sur le site hospitalier de Poissy du CHI de Poissy-Saint-Germain (n°Finess ET : 780000311), 10 rue du champs Gaillard 78303 Poissy ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates des 29 et 30 janvier 2025 ;

CONSIDÉRANT que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;

CONSIDÉRANT que le Centre hospitalier intercommunal de Poissy-Saint-Germain (CHIPS) est un établissement public de santé appartenant au Groupement hospitalier de territoire (GHT) Yvelines-Nord dont il est l'établissement support ;

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 relevant de la 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 la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;

CONSIDÉRANT

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

- rééquilibrer l'offre, en particulier concernant la chirurgie oncologique, entre les départements ;
- structurer la gradation de l'offre de soins ;
- pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;

et plus particulièrement pour la chirurgie de :

- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
- renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
- garantir une offre d'expertise et de recours dans chacun des territoires pour la prise en charge des pathologies complexes ;
- poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;
- faciliter l'accès à la reconstruction dans le même temps opératoire que la chirurgie d'exérèse ;

et pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer de :

- développer les coopérations pouvant intégrer des partenariats pour la réalisation de chimiothérapies à domicile ;

CONSIDÉRANT

que le projet est compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer pour les modalités :

- chirurgie oncologique :
 - o 8 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale des Yvelines dont 4 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
 - o 3 implantations au titre de la chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale sur la zone territoriale des Yvelines dont 1 implantation possible correspondant à la mention B3 ;
 - o 5 implantations au titre de la chirurgie oncologique gynécologique sur la zone territoriale des Yvelines dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B5 ;
 - o 7 implantations au titre de la mention A6 chirurgie oncologique mammaire sur la zone territoriale des Yvelines ;
 - o 11 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale des Yvelines ;

- traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
 - o 8 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale des Yvelines dont 1 implantation possible correspondant à la mention B ;

CONSIDÉRANT

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale des Yvelines pour la chirurgie oncologique :

- o mentions A1 et B1 (10 demandes pour 8 implantations possibles dont 7 demandes en B pour 4 implantations possibles),
- o mention B5 (3 demandes en B pour 2 implantations possibles),

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 présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

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

CONSIDÉRANT

que le site hospitalier de Poissy du CHIPS disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : digestive, ORL et maxillo-faciale, gynécologique et mammaire ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil : cancer in situ du col de l'utérus ;
- autres traitements médicaux spécifiques du cancer : endoscopies digestives interventionnelles ;
- établissement associé en cancérologie enfant en court séjour ;

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

CONSIDÉRANT

que ces demandes s'inscrivent dans un projet de recomposition de l'offre de traitement du cancer au sein du GHT Yvelines-Nord ; en effet, que les arbitrages validés par les instances du CHIPS et du CH François Quesnay poursuivent les objectifs :

- de regroupement de l'offre de soins en traitement du cancer autour de deux pôles : CHIPS (sites de Poissy et Saint-Germain) et CH François Quesnay Mantes-la-Jolie,
- et de réorganisation entre les deux pôles conduisant à une gradation de l'offre pour la partie chirurgie oncologique ;

ainsi, que les demandes du CHIPS pour le site hospitalier de Poissy s'inscrivent à la fois au niveau territorial et local dans un but de consolidation des parcours de soins dans une logique de gradation des soins à travers le maillage territorial ;

que plus précisément, la recomposition envisagée consiste à solliciter en chirurgie oncologique pour :

- le site hospitalier de Poissy : des autorisations en mention B pour les spécialités viscérale et digestive (B1), ORL et maxillo-faciale (B3) et gynécologique (B5) ainsi qu'en mention A pour la chirurgie oncologique mammaire (A6) et la chirurgie oncologique indifférenciée (A7),
- le site hospitalier de Saint-Germain : des autorisations en mention chirurgie oncologique mammaire (A6) et chirurgie oncologique indifférenciée (A7) ;

CONSIDÉRANT	que le CHIPS est membre du dispositif spécifique régional du cancer ONCORIF, reconnu par l'Institut national du cancer (INCa), et du Centre de coordination en cancérologie (3C) du CHIPS ; qu'il assure l'organisation en interne de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) hebdomadaires par spécialité ; qu'il indique que les chartes de fonctionnement des RCP sont en cours d'élaboration pour référencement auprès d'ONCORIF ; qu'elles devront être établies dans le délai de conformité et communiquées à l'Agence régionale de santé ;
CONSIDÉRANT	que l'organisation des dispositions transversales de qualité décrite par l'établissement n'appelle pas de remarque particulière, étant précisé qu'il devra, conformément à l'article D.6124-131-7 du Code de la santé publique, organiser un plan de formation pluriannuel spécifique à destination de tous les professionnels soignants contribuant au traitement oncologique ;
CONSIDÉRANT	que le CHIPS détient sur le site hospitalier de Poissy une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes : - chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ; - chirurgie orthopédique et traumatologique ; - chirurgie vasculaire et endovasculaire ; - chirurgie viscérale et digestive ; - chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ; - chirurgie ophtalmologique ; - chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ; - chirurgie urologique ; qu'il détient également une autorisation de chirurgie bariatrique et une autorisation de chirurgie pédiatrique ; qu'il dispose sur ce site de l'environnement chirurgical et d'un plateau technique, dont notamment : - au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques, - une activité de soins critiques adultes (réanimation et soins intensifs polyvalents, soins intensifs de cardiologie et soins intensifs de neurologie vasculaire) et pédiatriques (soins intensifs pédiatriques polyvalents dérogatoires), - une organisation pour la réalisation des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement, - une organisation de la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence, - un laboratoire et un accès à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané, - une organisation pour l'accès à l'endoscopie digestive, - une unité de radiologie interventionnelle et l'unité de surveillance continue ; qu'il dispose également d'un service de médecine nucléaire et d'un centre de radiothérapie externe sur son site hospitalier de Saint-Germain-en-Laye ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'un service d'accueil des urgences et assure l'organisation de la continuité des soins la nuit et les week-ends avec des chirurgiens de garde ou en astreinte opérationnelle et des médecins anesthésistes-réanimateurs (MAR) de garde ;

que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge afin de gérer les complications des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de mention de recours pour la chirurgie oncologique viscérale et digestive B1, le CHIPS a décrit sa capacité à assumer le rôle de recours sur son site hospitalier de Poissy et dispose ainsi d'une organisation permettant :

- une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place en vue d'interventions coordonnées,
- la tenue de RCP de recours de chirurgie oncologique complexe,
- d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès des titulaires d'autorisation de mention A1 de chirurgie oncologique, si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer ;

que l'établissement a bien décrit la liste des interventions complexes réalisées et projetées dans le cadre de sa demande ;

que l'établissement dispose d'un robot chirurgical pour les curages ganglionnaires et sentinelles ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 6 chirurgiens viscéraux et digestifs à hauteur de 4,4 équivalents temps plein (ETP) dont 3 témoignent d'une pratique régulière ;

que la continuité des soins est assurée dans le cadre d'une garde sur place dans chacune des spécialités notamment en chirurgie viscérale, en anesthésie au bloc central et en réanimation ;

CONSIDÉRANT

qu'il convient de préciser que l'établissement sollicite les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes :

- PTS chirurgie oncologique de l'estomac ;
- PTS chirurgie oncologique du foie ;
- PTS chirurgie oncologique du pancréas ;
- PTS chirurgie oncologique du rectum ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B1 est de 30 interventions de chirurgie oncologique et que le seuil minimal est de 5 interventions par an pour chacun des organes ; que le seuil B1 intègre les activités en rapport avec les PTS autorisées ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 44 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ;

que l'activité prévisionnelle est de 53 interventions en N+1, 56 interventions en N+2 et 59 interventions en N+3 ;

que les activités réalisée et prévisionnelle sont supérieures au seuil opposable ;

que s'agissant des PTS, l'activité prévisionnelle est de :

- PTS chirurgie oncologique du foie : 16 interventions en N+1, 17 interventions en N+2, 18 interventions en N+3 (versus 16 interventions en 2023) ;
- PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 9 interventions en N+1, 9 interventions en N+2, 10 interventions en N+3 (versus 9 interventions en 2023) ;
- PTS chirurgie oncologique du pancréas : 11 interventions en N+1, 12 interventions en N+2, 13 interventions en N+3 (versus 11 interventions en 2023) ;
- PTS chirurgie oncologique du rectum : 19 interventions en N+1, 20 interventions en N+2, 21 interventions en N+3 (versus 19 interventions en 2023) ;

que les activités réalisée et prévisionnelle au titre des quatre PTS sollicitées sont supérieures aux seuils opposables ;

CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de continuité des soins, d'environnement, de plateau technique et d'accessibilité ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B1 dans ce territoire ont été le volume d'activité, la pratique régulière des chirurgiens, la capacité à porter la mission de recours, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique ainsi que la garantie de continuité des soins sur site ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Yvelines, que la demande d'autorisation pour la mention B1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site hospitalier de Poissy du CHIPS apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité, de pratique régulière des chirurgiens, de capacité à porter la mission de recours, de plateau de soins critiques (réanimation sur site), d'environnement oncologique (TMSC sur site) et d'accessibilité ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de mention de recours pour la chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe B3, le promoteur précise que la concentration de l'activité chirurgicale oncologique ORL, autrefois exercée par le CH François Quesnay, sur son site hospitalier de Poissy va renforcer la position de ce dernier comme établissement pivot de l'offre de chirurgie ORL au sein du territoire Yvelines-Nord ; qu'il sera capable de proposer à la fois une offre de base et de recours en chirurgie oncologique ORL ; que les adressages des patients du CH François Quesnay vers le site hospitalier de Poissy du CHIPS seront facilités par la mutualisation du chef de service ORL des deux établissements depuis octobre 2024 ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur dispose d'une organisation permettant : - la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire de recours de chirurgie oncologique complexe hebdomadaires ; - une coopération multidisciplinaire peropératoire autour des parcours de soins chirurgicaux complexes ; - d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires de chirurgie oncologique avec la mention A3 et si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer ; - la reconstruction par lambeaux libres dans le même temps opératoire que l'exérèse ; qu'il dispose d'une collaboration avec l'Hôpital Bichat (AP-HP) pour l'accès à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale mais non formalisée par convention ; que l'établissement a acquis depuis mars 2024 un robot chirurgical pour pouvoir réaliser une activité de chirurgie assistée notamment sur la spécialité chirurgicale ORL ; que l'établissement a bien décrit la liste des interventions complexes réalisées et projetées dans sa demande ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 6 chirurgiens ORL à hauteur de 5,2 ETP dont 2 spécialisés en cancérologie ; que 3 chirurgiens témoignent d'une pratique régulière ;

que la continuité des soins est assurée par une astreinte opérationnelle des chirurgiens ;

en outre, que l'établissement indique que les praticiens participent à une permanence des soins départementale (astreinte opérationnelle/astreinte forfaitaire) sur les horaires de la PDSES une semaine sur deux en alternance avec le CH de Versailles pour la spécialité ORL ;

qu'une ligne de garde en réanimation et 3 lignes de garde en anesthésie sont mises en place ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B3 est de 20 interventions de chirurgie oncologique ORL et maxillo-faciale ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 43 interventions de chirurgie oncologique dont 7 chirurgies oncologiques de la thyroïde ;

que l'activité prévisionnelle est de 44 interventions en N+1, 50 interventions en N+2 et 52 interventions en N+3 ;

que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, d'accessibilité et de continuité des soins, étant précisé que l'établissement devra veiller à formaliser la convention pour l'accès à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de mention de recours pour la chirurgie oncologique gynécologique complexe B5, l'établissement sollicite la pratique thérapeutique spécifique de chirurgie des cancers de l'ovaire ;

qu'une coopération est mise en place entre les chefs de service du CH François Quesnay et du site hospitalier de Poissy du CHIPS afin de permettre la fluidification du transfert des patientes si besoin et éviter ainsi des retards dans leur prise en charge ;

que l'établissement a acquis depuis mars 2024 un robot chirurgical pour pouvoir réaliser une activité de chirurgie assistée notamment sur la spécialité chirurgicale gynécologique ;

CONSIDÉRANT

que le CHIPS a décrit sa capacité à porter la mission de recours sur son site hospitalier de Poissy et dispose ainsi d'une organisation permettant :

- la tenue de RCP de recours de chirurgie oncologique complexe hebdomadaires avec la participation d'autres professionnels, notamment radiologues, oncologues, généticien, anatomo-cytopathologiste, radiothérapeute du CHIPS ;
- une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place en vue d'interventions coordonnées ;
- d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires de chirurgie oncologique avec la mention A5 ;

que l'établissement a bien décrit la liste des interventions complexes réalisées et projetées dans sa demande ;

que les cas de cancers rares sont adressés à l'Institut Curie site Saint-Cloud et que certains cas complexes peuvent y être adressés pour un second avis et une évaluation ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 6 chirurgiens gynécologues-obstétriciens à hauteur de 4,3 ETP dont 1 réalise l'essentiel de l'activité et de 1 poste partagé avec l'Institut Curie à hauteur de 0,2 ETP permettant la prise en charge chirurgicale conjointe sur le site de Poissy en cas de chirurgie très complexe ;

que la continuité des soins est assurée par une garde sur place et une astreinte opérationnelle en gynécologie-obstétrique, trois gardes sur place en anesthésie et une garde sur place en réanimation ;

CONSIDÉRANT

que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la mention B5 sont de 20 interventions de chirurgie oncologique hors ovaire et de 20 interventions de chirurgie de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 26 interventions hors PTS ovaire et de 22 cytoréductions de l'ovaire ;

que l'activité prévisionnelle hors ovaire est de 26 interventions par an en N+1, N+2 et N+3 ; que concernant la PTS ovaire, elle est de 22 interventions en N+1, 23 interventions en N+2 et 25 interventions en N+3 ;

que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures aux seuils opposables ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B5 dans ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la pratique régulière par chirurgien et la capacité à porter la mission de recours ;

CONSIDÉRANT

à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale des Yvelines, que la demande d'autorisation de mention B5 « chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site hospitalier de Poissy du CHIPS apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, d'activité et d'accessibilité ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique mammaire A6, l'établissement organise des RCP de chirurgie oncologique gynécologie/sénologie hebdomadaires ;

qu'il dispose d'une organisation pour l'accès :

- sur le site hospitalier de Poissy aux techniques de reconstruction mammaire et à l'imagerie mammaire péri opératoire ;
- sur le site hospitalier de Saint-Germain-en-Laye aux techniques de repérage mammaire ;

que l'accès aux techniques de détection du ganglion sentinelle est prévu dans le cadre d'un protocole d'accord pour la constitution sur le site hospitalier de Saint-Germain-en-Laye d'un service de médecine nucléaire dont l'installation est prévue au 1^{er} semestre 2025 ;

qu'un circuit provisoire est établi pour l'accès au service de médecine nucléaire de l'Hôpital André Mignot à Versailles ;

qu'il met en œuvre dans son organisation l'accès à la reconstruction mammaire par le biais de la chirurgie conservatrice avec oncoplastie et certains gestes de symétrisation sur le sein controlatéral ;

CONSIDÉRANT que l'équipe médicale est composée de 4 chirurgiens gynécologues-obstétriciens à hauteur de 3,6 ETP dont 3 témoignent d'une pratique régulière ;

que la continuité des soins est assurée selon les mêmes modalités que pour la chirurgie oncologique gynécologique ;

CONSIDÉRANT que l'établissement dispose d'une activité dynamique dont une partie est réalisée en ambulatoire ;

CONSIDÉRANT que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A6 est de 70 interventions de chirurgie oncologique mammaire ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 112 interventions ;

que l'activité prévisionnelle est de 119 interventions en N+1, 127 interventions en N+2 et 135 interventions en N+3 ;

en conséquence, que les activités réalisée et prévisionnelle sont supérieures au seuil opposable ;

CONSIDÉRANT que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière de volume d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins, étant précisé que, conformément à l'article R.6123-92-5 du Code de la santé publique, l'établissement devra mettre en œuvre l'accès sur place aux techniques de repérage mammaire dans le délai de mise en conformité ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, l'établissement sollicite les localisations tumorales « cancers cutanés », « thyroïde » ainsi que pour les surrénalectomies et les ablations de moignon d'amygdale, de tumeurs de parois abdominales et de nœuds lymphatiques suite à des cancers hématologiques ;

CONSIDÉRANT que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;

CONSIDÉRANT s'agissant des cancers cutanés, que l'établissement indique qu'une partie de l'activité est réalisée sur le site hospitalier de Saint-Germain-en-Laye, par les mêmes équipes chirurgicales (ORL) et anesthésiques que celles affectées au site hospitalier de Poissy ;

que les chirurgiens interviennent indifféremment sur les sites de Poissy et Saint-Germain en fonction des besoins et des disponibilités des salles opératoires ;

que le promoteur indique avoir mis en place une consultation de dépistage des tumeurs sur la commune de Maule ;

CONSIDÉRANT	que l'activité est portée par une équipe de 6 chirurgiens ORL dont 2 disposant de diplômes universitaires « chirurgie réparatrice des cancers cutanés de la face » ; que le CHIPS organise sur le site hospitalier de Poissy la RCP dermatologie une semaine sur deux et l'accès à un dermatologue spécialisé en oncologie ; qu'il dispose d'une collaboration avec l'Hôpital Ambroise-Paré (AP-HP) pour les cas complexes ou nécessitant des procédures spécifiques afin de faciliter la coordination des soins ;
CONSIDÉRANT	que le CHIPS a réalisé sur le site hospitalier de Poissy 52 interventions de chirurgie oncologique dermatologique en 2023 dont 3 mélanomes malins et 49 autres tumeurs malignes de la peau mais n'a pas précisé son activité prévisionnelle ;
CONSIDÉRANT	que s'agissant de la demande de prise en charge des cancers de la thyroïde, conformément à l'article R.6123-87-1 du Code de la santé publique, cette activité est intégrée à la chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale (mention B3) ; par conséquent que la demande est sans objet ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la demande pour autres tumeurs, que les activités décrites par l'établissement relèvent des mentions B1 et B3 pour les surrenalectomies, ablations de moignon d'amygdale, ablations de tumeurs de parois abdominales ; par conséquent que la demande est sans objet ; que l'autre activité décrite pour les ablations de nœuds lymphatiques suite à des cancers hématologiques relève de l'autorisation de chirurgie et ne nécessite donc pas une autorisation d'activité de soins de traitement du cancer ; que l'activité réalisée par l'établissement peut donc se poursuivre dans le cadre de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ; qu'en cas de tableau documenté au plan carcinologique en per-opératoire, le patient sera orienté vers un service autorisé dans le traitement du cancer ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité et de continuité des soins pour la localisation cutanée ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ; -----
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande relative aux traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) mention A, l'établissement sollicite les prises en charge de tumeurs solides et d'hémopathies malignes certains types ; que le CHIPS était autorisé à exercer l'activité relative à la chimiothérapie sur le site hospitalier de Saint-Germain-en-Laye ; qu'en raison de travaux à réaliser sur le site hospitalier de Saint-Germain-en-Laye, le CHIPS a été autorisé en 2021 à transférer temporairement l'activité relative à la chimiothérapie sur le site hospitalier de Poissy ; que dans le cadre de la présente demande, le CHIPS souhaite poursuivre la prise en charge des traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) mention A sur le site hospitalier de Poissy ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est composée de 2 médecins oncologues à temps plein et d'un hématologue à hauteur de 0,6 ETP ;

que l'équipe paramédicale est composée de 15 infirmières diplômées d'État (IDE), 1 cadre de santé et 11 aides-soignantes (AS) ;

CONSIDÉRANT

que le CHIPS organise une RCP hebdomadaire en hématologie sur le site hospitalier de Poissy avec en moyenne 8 dossiers proposés par séance et l'accès à la RCP d'hématologie sur le site du CH de Versailles avec en moyenne 2 dossiers proposés par séance ;

par ailleurs, que le site hospitalier de Poissy du CHIPS est reconnu Centre associé pour les traitements médicaux dont chimiothérapie pour enfants, adolescents et jeunes adultes (AJA) ; qu'il travaille en collaboration avec l'Institut Curie pour l'oncologie et l'Hôpital Saint-Louis (AP-HP) pour l'hématologie qui sont les deux centres ayant mis en place des RCP AJA et qui participent aux RCP inter-régionales organisées par Cancer Pédiatrique Île-de-France (CANPEDIF) ;

CONSIDÉRANT

qu'il dispose sur le site hospitalier de Poissy d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) pour la réalisation de TMSC au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques (UPC) et en lien avec des essais cliniques dans le cadre de la cancérologie ;

CONSIDÉRANT

que le service d'onco-hématologie du site hospitalier de Poissy dispose d'un secteur pour l'hospitalisation complète (HC) de 15 lits et d'un secteur pour l'hospitalisation de jour (HDJ) de 15 places ;

que les TMSC sont essentiellement dispensés au sein de l'HDJ, le secteur d'HC étant réservé pour la prise en charge des effets secondaires et complications éventuelles du traitement ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur a bien décrit le fonctionnement de l'hôpital de jour (HDJ) du site hospitalier de Poissy mais n'a pas communiqué sa charte de fonctionnement ;

qu'il a transmis le livret d'accueil « oncologie et hématologie médicale » qui décrit aux patients le fonctionnement de l'hôpital de jour ;

qu'il est ouvert du lundi au vendredi de 8h30 à 19h ;

CONSIDÉRANT

s'agissant de la continuité des soins, qu'une infirmière est joignable 24h/24 via une permanence téléphonique ;

qu'une astreinte en oncologie ou hématologie est en place le week-end le matin pour gérer les situations spécifiques nécessitant une expertise médicale ;

CONSIDÉRANT

que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la mention A-TMSC sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ;

que l'activité réalisée par l'établissement est supérieure au seuil opposable avec 692 patients pris en charge en 2023 pour chimiothérapie dont 660 en hôpital de jour ; que l'activité prévisionnelle est de 739 patients en N+1 dont 680 en HDJ, 828 patients en N+2 dont 732 en HDJ et 928 patients en N+3 dont 820 en HDJ ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins, étant précisé que l'établissement devra transmettre la charte de fonctionnement de l'HDJ et veiller à garantir la continuité des soins en dehors des horaires d'ouverture de l'HDJ ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT

qu'à l'issue de la procédure d'autorisation, l'établissement devra communiquer à l'Agence régionale de santé une liste actualisée des établissements autorisés en mention A pour lesquels il assure des missions de recours et d'expertise dans le cadre des mentions B1, B3, B5 et formaliser ces organisations ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 :

Le Centre hospitalier intercommunal de Poissy-Saint-Germain est **ré-autorisé** à exercer sur le site hospitalier de Poissy (n°Finess ET : 780000311), 10 rue du champs Gaillard 78303 Poissy, l'activité de **traitement du cancer** dans le cadre des mentions :

- B1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe** »
 - o Cette autorisation inclut les PTS estomac, foie, pancréas et rectum.
- B3 « **Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse** »
- B5 « **Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques** »

Cette autorisation inclut la PTS chirurgie des cancers de l'ovaire.
- A6 « **Chirurgie oncologique mammaire** »
- A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** »
- A-TMSC « **assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B** ».

ARTICLE 2 :

La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions B1, B3, B5, A6, A7 et A-TMSC est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.

L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour les mentions B1, B3, B5, A6, A7 et A-TMSC.

La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.

ARTICLE 3 :

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

ARTICLE 4 :

Les modalités, mentions, pratiques thérapeutiques spécifiques et localisations tumorales autorisées figurent en annexe de la présente décision.

ARTICLE 5 :

Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles 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 27 mai 2025

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

Et par délégation,
La Directrice générale adjointe
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Signé

Sophie MARTINON

Annexe : Liste des modalités, mentions, PTS et localisations de traitement du cancer sollicitées

CHI de Poissy-Saint-Germain (n°Finess EJ : 780001236)

Site hospitalier de Poissy (n°Finess ET : 780000311)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques		OUI
	mission de recours mentionnée à l'article R. 6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée	OUI
PTS	chirurgie oncologique de l'estomac	OUI
	chirurgie oncologique du foie	OUI
	chirurgie oncologique du pancréas	OUI
	chirurgie oncologique du rectum	OUI
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		Inclus dans la mention B1
B3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse		OUI
A3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde		Inclus dans la mention B3
B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques		OUI
	mission de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, y compris pour les cancers avec atteintes péritonéales	OUI
PTS	chirurgie des cancers de l'ovaire	OUI
A5 : Chirurgie oncologique gynécologique		Inclus dans la mention B5
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI
	Thyroïde	Inclus dans la mention B3
	Autres tumeurs : surrénalectomie, ablation de moignon d'amygdale, ablation de tumeurs de parois abdominales, ablation de nœuds lymphatiques suite à des cancers hématologiques	Inclus dans les mentions B1 et B3
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
A - assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B		OUI
Type de prise en charge	Tumeurs solides	OUI
	Hémopathies malignes certains types	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00068

Décision n°DOS-2025/059 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par Centre hospitalier intercommunal
de Poissy-Saint-Germain sur son site hospitalier
de Saint-Germain

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/059

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.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** 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°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- 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 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 ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- 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 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** l'arrêté 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/2024-179 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-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général 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 de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;
- VU** la demande présentée par le Centre hospitalier intercommunal (CHI) de Poissy-Saint-Germain (n°Finess : 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 de traitement du cancer pour la modalité :
- Chirurgie oncologique dans les mentions :
 - o A6 : Chirurgie oncologique mammaire
 - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
- sur le site hospitalier de Saint-Germain du CHI de Poissy-Saint-Germain (n°Finess ET : 780000337), 20 rue Armagis 78100 Saint-Germain-en-Laye ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates des 29 et 30 janvier 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que le Centre hospitalier intercommunal de Poissy-Saint-Germain (CHIPS) est un établissement public de santé appartenant au Groupement hospitalier de territoire (GHT) Yvelines-Nord dont il est l'établissement support ;
- 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 la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;
- CONSIDÉRANT** que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans le volet Traitement du cancer prévoient de :
- rééquilibrer l'offre, en particulier concernant la chirurgie oncologique, entre les départements ;
 - structurer la gradation de l'offre de soins ;
 - pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;
- et plus particulièrement pour la chirurgie oncologique de :
- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
 - renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
 - garantir une offre d'expertise et de recours dans chacun des territoires pour la prise en charge des pathologies complexes ;
 - poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;
 - faciliter l'accès à la reconstruction dans le même temps opératoire que la chirurgie d'exérèse ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer - modalité chirurgie oncologique :

- 7 implantations au titre de la mention A6 chirurgie oncologique mammaire sur la zone territoriale des Yvelines ;
- 11 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale des Yvelines ;

CONSIDÉRANT

que le CHIPS disposait sur le site hospitalier de Saint-Germain dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans la localisation soumise à seuil : mammaire ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans la localisation : cancers cutanés ;
- chimiothérapie : tumeurs solides et hémopathies malignes certains types ;
- autres traitements médicaux spécifiques du cancer : endoscopies digestives interventionnelles et autres traitements spécifiques ;
- radiothérapie externe ;

que la présente demande vise à poursuivre une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation de la modalité et des mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;

que le CHIPS n'a pas sollicité la poursuite d'activité pour la chimiothérapie dans le cadre de l'autorisation de traitements médicamenteux systémiques du cancer sur le site de Saint-Germain ; en effet, qu'en raison de travaux à réaliser sur le site hospitalier de Saint-Germain-en-Laye, le CHIPS a été autorisé en 2021 à transférer temporairement l'activité relative à la chimiothérapie sur le site hospitalier de Poissy et qu'il souhaite poursuivre la prise en charge des traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMS) mention A sur le site hospitalier de Poissy ; que le Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) sera actualisé en ce sens lors d'un prochain avenant ;

CONSIDÉRANT

que ces demandes s'inscrivent dans un projet de recomposition de l'offre de traitement du cancer au sein du GHT Yvelines-Nord ; en effet, que les arbitrages validés par les instances du CHIPS et du CH François Quesnay poursuivent les objectifs :

- de regroupement de l'offre de soins en traitement du cancer autour de deux pôles : CHIPS (sites de Poissy et de Saint-Germain) et CH François Quesnay Mantes-la-Jolie,
- et de réorganisation entre les deux pôles conduisant à une gradation de l'offre pour la partie chirurgie oncologique ;

ainsi, que les demandes du CHIPS pour le site hospitalier de Saint-Germain s'inscrivent à la fois au niveau territorial et local dans une logique de gradation des soins à travers le maillage territorial ;

que plus précisément, la recomposition envisagée consiste à solliciter en chirurgie oncologique pour :

- le site hospitalier de Saint-Germain : des autorisations en mention chirurgie oncologique mammaire (A6) et chirurgie oncologique indifférenciée (A7) ;
- le site hospitalier de Poissy : des autorisations en mention B pour les spécialités viscérale et digestive (B1), ORL et maxillo-faciale (B3) et gynécologique (B5) ainsi qu'en mention A pour la chirurgie oncologique mammaire (A6) et la chirurgie oncologique indifférenciée (A7) ;

CONSIDÉRANT

que le CHIPS est membre du dispositif spécifique régional du cancer ONCORIF, reconnu par l'Institut national du cancer (INCa), et du Centre de coordination en cancérologie (3C) du CHIPS ;

qu'il assure l'organisation en interne de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) hebdomadaires par spécialité ; que l'établissement indique que les chartes de fonctionnement des RCP sont en cours d'élaboration pour référencement auprès d'ONCORIF ; qu'elles devront être établies dans le délai de conformité et communiquées à l'Agence régionale de santé ;

CONSIDÉRANT

que l'organisation des dispositions transversales de qualité décrite par l'établissement n'appelle pas de remarque particulière, étant précisé qu'il devra, conformément à l'article D.6124-131-7 du Code de la santé publique, organiser un plan de formation pluriannuel spécifique à destination de tous les professionnels soignants contribuant au traitement oncologique ;

CONSIDÉRANT

que le CHIPS détient sur le site hospitalier de Saint-Germain une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :

- chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ;
- chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- chirurgie viscérale et digestive ;
- chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ;
- chirurgie ophtalmologique ;
- chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;

qu'il dispose sur site d'un centre de radiothérapie externe et de l'environnement chirurgical, notamment un secteur d'hospitalisation en ambulatoire, permettant si besoin une prise en charge non programmée de patients ainsi que d'un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques en ambulatoire ;

qu'il dispose également d'une organisation, en lien avec le site hospitalier de Poissy 24h/24 et par voie de convention avec le GIE-EuroChips implanté sur site, pour la réalisation des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;

que l'organisation pour l'accès aux soins critiques, notamment la réanimation, et à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané ainsi que la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence se font en lien avec le site hospitalier de Poissy du CHIPS ;

CONSIDÉRANT

que la continuité des soins est organisée la nuit et les week-ends avec des chirurgiens gynécologues-obstétriciens de garde, des chirurgiens ORL en astreinte opérationnelle et des médecins anesthésistes-réanimateurs de garde sur le site hospitalier de Poissy ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique mammaire A6, l'établissement indique que l'organisation de l'équipe médicale repose sur une mutualisation des équipes entre les sites hospitaliers de Poissy et de Saint-Germain ;

que l'équipe médicale est composée de 3 chirurgiens gynécologues-obstétriciens à hauteur de 2,6 équivalents temps plein (ETP) ; qu'ils sont qualifiés en chirurgie des cancers ;

qu'ils s'alternent et interviennent de manière coordonnée entre les deux sites du CHIPS en fonction des nécessités ;

que la majeure partie de l'activité de chirurgie oncologique mammaire est réalisée sur le site hospitalier de Poissy avec les mêmes équipes chirurgicales et anesthésistes ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement organise des RCP de chirurgie oncologique gynécologie/sénologie hebdomadaires ;

qu'il dispose sur site d'une organisation pour l'accès aux techniques de repérage mammaire et l'accès aux techniques de reconstruction mammaire ;

que l'accès aux techniques de détection du ganglion sentinelle est prévu dans le cadre d'un protocole d'accord pour la constitution sur site d'un service de médecine nucléaire dont l'installation est prévue au 1^{er} semestre 2025 ; qu'un circuit provisoire est établi pour l'accès au service de médecine nucléaire du site André Mignot de l'Hôpital de Versailles ;

que l'établissement évoque également la possibilité d'accéder à l'imagerie mammaire péri-opératoire mais ne précise pas l'organisation et les modalités mises en place pour cet accès ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A6 est de 70 interventions de chirurgie oncologique mammaire ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est très faible avec 7 interventions ;

que l'activité prévisionnelle est de 10 interventions en N+1, 20 interventions en N+2 et 30 interventions en N+3, en deçà du seuil minimal d'activité à atteindre ;

en conséquence, sur la base des activités réalisées et projetées et du contenu du dossier présenté, que l'organisation interroge sur la capacité de l'établissement à atteindre le seuil opposable dans le délai de mise en conformité et donc à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement réglementaires ;

par ailleurs, que des opérateurs disposant d'une activité importante et présentant des projets de qualité, notamment un établissement également situé sur la commune de Saint-Germain-en-Laye, permettent de couvrir les besoins du territoire Nord-Yvelines ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, l'établissement sollicite la localisation tumorale « cancers cutanés » ;

qu'il indique que l'équipe médicale mutualisée avec le site hospitalier de Poissy est composée de 6 chirurgiens spécialisés en ORL et totalisant 6 ETP ;

que des dermatologues vénéréologues interviennent également pour les cancers cutanés situés en dehors de la zone de la tête et du cou ;

que l'établissement indique assurer l'accès à un dermatologue spécialisé en oncologie ;

CONSIDÉRANT

que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;

que l'établissement a réalisé 61 interventions de chirurgie oncologique dermatologique en 2023 dont 3 mélanomes malins et 58 autres tumeurs malignes cutanées ;

qu'il envisage une activité prévisionnelle de 44 interventions en N+1, 50 interventions en N+2 et 60 interventions en N+3 ;

- CONSIDÉRANT** que le site hospitalier de Saint-Germain étant réservé à l'activité ambulatoire, les reprises en hospitalisation complète après chirurgie sont assurées sur le site hospitalier de Poissy avec une procédure formalisée ;
- que la RCP de dermatologie est organisée une semaine sur deux ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ;
- que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
- CONSIDÉRANT** que le projet portant sur la mention A7 est compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** Le Centre hospitalier intercommunal de Poissy-Saint-Germain (n°Finess : 780001236) est **ré-autorisé** à exercer sur le site hospitalier de Saint-Germain (n°Finess ET : 780000337), 20 rue Armagis 78100 Saint-Germain-en-Laye, l'activité de **traitement du cancer** dans le cadre de la mention A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** ».
- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans pour la mention A7 à compter de la date de notification de la présente décision.
- L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour la mention A7.
- La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** La demande présentée par le Centre hospitalier intercommunal de Poissy-Saint-Germain en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** dans le cadre de la mention A6 « **Chirurgie oncologique mammaire** » sur le site de Saint-Germain du CHIPS, 20 rue Armagis 78100 Saint-Germain-en-Laye, est **rejetée**.
- ARTICLE 5 :** Cette activité non autorisée par la présente décision devra cesser au plus tard le **15 septembre 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouveaux patients et d'autre part l'orientation des patients sur un autre site autorisé.
- ARTICLE 6 :** La modalité, les mentions et localisation tumorale autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 7 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles 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 27 mai 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités, mentions et localisation de traitement du cancer sollicitées

Centre hospitalier intercommunal de Poissy-Saint-Germain (n°Finess EJ : 780001236)

Site hospitalier de Saint-Germain (n°Finess ET : 780000337)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		NON
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00069

Décision n°DOS-2025/060 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par Centre Hospitalier Sud Francilien
sur son site du CH Sud Francilien site Jean Jaurès

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/060

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.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 2 undecies ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- 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 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 ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- 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 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** l'arrêté 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/2024-179 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-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général 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 de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;
- VU** la demande présentée par le Centre Hospitalier Sud Francilien (CHSF) (n°Finess EJ : 910002773), dont le siège social est situé 40 avenue Serge Dassault 91100 Corbeil-Essonnes, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour les modalités suivantes :
- Chirurgie oncologique dans les mentions :
 - B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - mission de recours mentionnée à l'article R.6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée
 - chirurgie oncologique du foie
 - chirurgie oncologique de l'estomac
 - chirurgie oncologique du pancréas
 - chirurgie oncologique du rectum
 - A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive (inclus dans la mention B1)
 - B3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse
 - B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique
 - A4 : Chirurgie oncologique urologique (inclus dans la mention B4)
 - B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - mission de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, y compris pour les cancers avec atteintes péritonéales
 - chirurgie des cancers de l'ovaire
 - A5 : Chirurgie oncologique gynécologique (inclus dans la mention B5)
 - A6 : Chirurgie oncologique mammaire
 - A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
 - Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans la mention B : assurant, en sus des traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;
- sur le site Jean Jaurès du CHSF (n°Finess ET : 910020254), 40 avenue Serge Dassault 91100 Corbeil-Essonnes ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date des 29 et 30 janvier 2025 ;

CONSIDÉRANT que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;

CONSIDÉRANT

que le Centre Hospitalier Sud Francilien est un établissement de santé public ;

que depuis le 1^{er} janvier 2020, le CHSF et le Centre Hospitalier d'Arpajon (CHA) sont en direction commune ;

que le Centre Hospitalier Sud Francilien fait partie du Groupement hospitalier de territoire (GHT) Île-de-France Sud avec le Centre Hospitalier Sud Essonne Dourdan-Etampes et le Centre Hospitalier d'Arpajon et dont il est l'établissement support ;

CONSIDÉRANT

que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;

CONSIDÉRANT

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

- rééquilibrer l'offre entre les départements, au profit de la grande couronne et des territoires moins dotés ;
- structurer la gradation de l'offre de soins ;
- pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;

et plus particulièrement pour la chirurgie oncologique de :

- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
- renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
- garantir une offre d'expertise et de recours selon le zonage défini pour la prise en charge des pathologies complexes ;
- poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;
- faciliter l'accès à la reconstruction dans le même temps opératoire que la chirurgie d'exérèse ;

et pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer de :

- développer les coopérations pouvant intégrer des partenariats pour la réalisation de chimiothérapies à domicile ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer :

- modalité chirurgie oncologique :
 - o 6 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale de l'Essonne dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
 - o 2 implantations au titre de la chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde, sur la zone territoriale de l'Essonne dont 1 implantation possible correspondant à la mention B3 ;
 - o 15 implantations au titre de la mention chirurgie oncologique urologique de recours B4 sur la zone régionale d'Île-de-France ;
 - o jusqu'à 6 implantations au titre de la mention A4 chirurgie oncologique urologique sur la zone territoriale de l'Essonne en fonction du nombre d'autorisations de recours délivrées pour la mention B4 au niveau régional ;
 - o 2 implantations au titre de la chirurgie oncologique gynécologique sur la zone territoriale de l'Essonne dont 1 implantation possible correspondant à la mention B5 ;

- 5 implantations au titre de la mention A6 chirurgie oncologique mammaire sur la zone territoriale de l'Essonne ;
- 9 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale de l'Essonne ;
- modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer :
 - 8 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale de l'Essonne dont 1 implantation possible correspondant à la mention B ;

CONSIDÉRANT

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées :

- sur la zone régionale pour la chirurgie oncologique :
 - mention B4 (33 demandes pour 15 implantations possibles pour la région) ;
- sur la zone territoriale de l'Essonne pour la chirurgie oncologique :
 - mentions A1 et B1 (8 demandes pour 6 implantations possibles dont 2 demandes en B pour 1 implantation),
 - mention A4 (7 demandes pour 6 implantations maximum),
 - mentions A5 et B5 (4 demandes pour 2 implantations dont 2 demandes en B pour 1 implantation),
 - mention A6 (6 demandes pour 5 implantations possibles),
- sur la zone territoriale de l'Essonne pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer :
 - mention B (3 demandes pour 1 implantation possible),

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 présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

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

CONSIDÉRANT

que le Centre Hospitalier Sud Francilien disposait sur le site Jean Jaurès dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : digestive, ORL et maxillo-faciale, urologique, gynécologique et mammaire ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les localisations « cancers cutanés », « cancers in situ du col de l'utérus » et « thyroïde » ;
- chimiothérapie « tumeurs solides » et « hémopathies malignes certains types » ;
- autres traitements médicaux spécifiques du cancer : endoscopies digestives interventionnelles ;

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

CONSIDÉRANT

que l'établissement est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut national du cancer ;

qu'il assure l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) référencées auprès d'ONCORIF ;

CONSIDÉRANT

que le Centre Hospitalier Sud Francilien détient sur le site de Jean Jaurès une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes :

- chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ;
- chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- chirurgie plastique reconstructrice ;
- chirurgie vasculaire et endovasculaire ;
- chirurgie viscérale et digestive ;
- chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ;
- chirurgie ophtalmologique ;
- chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;
- chirurgie urologique ;

qu'il détient également une autorisation de chirurgie bariatrique et de chirurgie pédiatrique ;

qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique exigé, dont notamment :

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- d'une unité de réanimation et d'une unité de soins intensifs polyvalents ; de soins intensifs de cardiologie, de soins intensifs de neurologie vasculaire et de soins intensifs d'hématologie ;
- une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
- des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
- un accès à l'endoscopie digestive ;
- un accès à une unité de radiologie interventionnelle ;
- un accès à la réalisation des examens d'anatomopathologie ;

CONSIDÉRANT

qu'il dispose sur place d'une organisation de la continuité des soins pour ses patients garantissant notamment un accès au bloc opératoire 24h/24, la présence permanente sur site de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et de médecins spécialisés en médecine intensive-réanimation et une astreinte opérationnelle des chirurgiens ;

que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge afin de gérer les complications des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de mention de recours pour la chirurgie oncologique viscérale et digestive B1, le Centre Hospitalier Sud Francilien dispose d'une organisation permettant :

- la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours de chirurgie oncologique complexe ;
- une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place en vue d'interventions coordonnées, notamment en chirurgie thoracique et cardiovasculaire dans le cadre d'une convention avec l'Hôpital Marie Lannelongue ;
- d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires d'autorisation de mention A1 de chirurgie oncologique, si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer ;

que l'établissement a bien décrit la liste des interventions complexes réalisées et projetées dans le cadre de sa demande ;

CONSIDÉRANT qu'il convient de préciser que l'opérateur sollicite les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes :

- PTS chirurgie oncologique de l'estomac ;
- PTS chirurgie oncologique du foie ;
- PTS chirurgie oncologique du pancréas ;
- PTS chirurgie oncologique du rectum ;

CONSIDÉRANT que l'équipe chirurgicale est composée de 7 chirurgiens (6,4 équivalents temps plein (ETP)) dont 6 témoignent d'une pratique régulière ;

que la continuité des soins est organisée par une garde d'un chirurgien sénior les soirs et les week-ends ;

CONSIDÉRANT que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B1 est de 30 interventions de chirurgie oncologique et que le seuil minimal est de 5 interventions par an pour chacun des organes ; que le seuil B1 intègre les activités en rapport avec les PTS autorisées ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 80 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ;

que l'activité prévisionnelle est de 60 interventions en N+1, 61 interventions en N+2 et 60 interventions en N+3 ;

que s'agissant des PTS, l'activité prévisionnelle est de :

- PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 12 interventions en N+1, 15 interventions en N+2, 15 interventions en N+3 (versus 6 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du foie : 30 interventions en N+1, 35 interventions en N+2, 40 interventions en N+3 (versus 31 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du pancréas : 15 interventions en N+1, 18 interventions en N+2, 20 interventions en N+3 (versus 8 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du rectum : 12 interventions en N+1, 12 interventions en N+2, 12 interventions en N+3 (versus 14 interventions en 2023) ;

que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures aux seuils opposables ;

CONSIDÉRANT que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de continuité des soins, d'environnement et de plateau technique ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B1 dans ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la capacité à porter la mission de recours, la pratique régulière des chirurgiens ainsi que la garantie de continuité des soins sur site ;

CONSIDÉRANT à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de l'Essonne, que la demande d'autorisation en mention B1 « Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site de Jean Jaurès du Centre Hospitalier Sud Francilien apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, d'activité, de continuité des soins, de plateau de soins critiques (réanimation sur site), et d'accessibilité, y compris pour les quatre PTS sollicitées ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande d'autorisation pour la mention de recours pour la chirurgie oncologique ORL et maxillo-faciale B3, l'établissement dispose d'une organisation permettant :

- la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours de chirurgie oncologique complexe ;
- une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place en vue d'interventions coordonnées sur site notamment avec les équipes de chirurgie thoracique, vasculaire et orthopédique ;
- la chirurgie reconstructrice ;
- un accès aux plateaux techniques de soins critiques (réanimation), plateau d'endoscopie digestive ;
- d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires d'autorisation de mention A3 de chirurgie oncologique, si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer ;
- un accès à un laboratoire de prothèse maxillo- faciale par convention avec le laboratoire TRSTENJAK à Moret-sur-Loing (77) ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 12 chirurgiens spécialisés en chirurgie ORL ou maxillo-faciale dont deux chirurgiens ont intégré l'équipe en 2024 ;

que deux chirurgiens témoignent d'une pratique régulière ;

que la continuité des soins de chirurgie est assurée par :

- une astreinte opérationnelle d'un sénior chaque jour ;
- une garde d'interne chaque jour ;

que par ailleurs elle est garantie par la présence permanente sur site (7j/7 et 24h/24) de médecins seniors en Médecine-Intensive-Réanimation (MIR) et/ou Médecine-Anesthésie-Réanimation (MAR) et d'internes ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B3 est de 20 interventions de chirurgie oncologique ORL et maxillo- faciale ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 72 interventions de chirurgie oncologique dont 44 interventions de chirurgie oncologique complexe ;

que l'activité prévisionnelle est de 78 interventions en N+1 dont 48 interventions complexes, 80 interventions en N+2 dont 52 interventions complexes et 82 interventions en N+3 dont 54 interventions complexes ;

que les activités réalisée et prévisionnelle sont supérieures au seuil opposable ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de continuité des soins, d'environnement et de plateau technique ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière locaux ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique, le Centre Hospitalier Sud Francilien sollicite la mention B4 avec le projet d'assurer un rôle de recours sur le territoire et à défaut la mention A4 pour poursuivre cette activité hors interventions complexes ;

CONSIDÉRANT	que l'équipe est composée de 4 chirurgiens urologues ;
	que la continuité des soins est assurée par une astreinte opérationnelle d'un sénior et la présence permanente sur site de MIR et/ou MAR ;
	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour les mentions A4 et B4 est de 30 interventions de chirurgie oncologique urologique ;
	que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 59 interventions de chirurgie oncologique urologique ;
	que l'activité prévisionnelle est de 70 interventions en N+1 dont 14 interventions complexes, 75 interventions en N+2 dont 15 interventions complexes et 80 interventions en N+3 dont 16 interventions complexes ;
	que l'activité réalisée et l'activité prévisionnelle globale hors interventions complexes sont supérieures au seuil requis pour la mention A4 ;
CONSIDÉRANT	toutefois, que l'activité complexe réalisée n'est pas quantifiée ;
	que l'activité prévisionnelle est peu élevée concernant les interventions complexes ;
	que ces nombres interrogent sur la capacité de l'établissement à respecter dans les délais requis les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement réglementaires relatifs à la mission de recours sollicitée ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement organise une RCP hebdomadaire de chirurgie urologique permettant la discussion des dossiers non complexes ;
	que la demande ne décrit pas précisément la capacité de l'établissement à porter une RCP de recours ni à réaliser des interventions complexes nécessitant des collaborations per-opératoires y compris en urgence ;
CONSIDÉRANT	par ailleurs, qu'un chirurgien urologue a une pratique régulière ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B4 sur la région ont été le volume d'activité, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique, la capacité à porter la mission de recours, la pratique régulière des chirurgiens ainsi que la garantie de continuité des soins sur site ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone régionale, que la demande d'autorisation en mention « chirurgie oncologique urologique complexe B4 » sur le site de Jean Jaurès du CHSF n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité complexe (non quantification de l'activité réalisée et faiblesse de l'activité projetée), d'équipe médicale (pratique régulière d'un seul chirurgien) et de capacité à porter la RCP de recours ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement exigées pour la mention A4 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'effectifs médicaux, d'activité, de plateau de soins critiques (réanimation), d'environnement oncologique (TMSC sur site) et de continuité des soins ;
	que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A4 ont été notamment le volume d'activité, l'équipe médicale et la participation à une RCP ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de l'Essonne, que la demande de mention A4« chirurgie oncologique urologique » sur le site de Jean Jaurès du CHSF apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité, de plateau technique de soins critiques, d'environnement oncologique et de continuité des soins ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique gynécologique de recours B5, le CHSF dispose d'une organisation permettant : - la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours d'oncologie gynécologique pelvienne et sénologique ; - une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes ; - d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires d'autorisation de mention A5 de chirurgie oncologique, si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer ; que l'établissement a bien décrit la liste des interventions complexes réalisées et projetées ;
CONSIDÉRANT	qu'il convient de préciser que l'opérateur sollicite au titre de la mention B5 « chirurgie oncologique gynécologique complexe » la pratique thérapeutique spécifique (PTS) chirurgie oncologique de l'ovaire ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une organisation permettant la réalisation des gestes interventionnels mini-invasifs ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 5 chirurgiens gynécologues (3,8 ETP) ; qu'un chirurgien gynécologue témoigne d'une pratique régulière ; que la continuité des soins est assurée par une garde d'un sénior dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur ;
CONSIDÉRANT	que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la mention B5 sont de 20 interventions de chirurgie oncologique hors ovaire et de 20 interventions de chirurgie de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 22 interventions gynécologiques hors PTS ovaire et 7 cytoréductions de l'ovaire ; que l'établissement prévoit une montée en charge progressive de l'activité ; ainsi que l'activité prévisionnelle est de : 40 interventions hors PTS ovaire et de 15 pour la PTS ovaire en N+1, 50 interventions et de 20 pour la PTS ovaire en N+2 et 50 interventions et de 20 pour la PTS ovaire en N+3 ; que la démarche de coopération en cours de mise en œuvre avec le Centre Hospitalier Sud Seine-et-Marne site de Fontainebleau (CHSSM) sur cette activité B5 visant à garantir une offre au bénéfice de la population du « Grand Sud 77 » viendra renforcer la montée en charge projetée ; qu'il est prévu que les chirurgiens du CHSSM réalisent la chirurgie de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire sur le site du CHSF ;

CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence sur le B5 ont été notamment le volume d'activité, l'environnement oncologique, la continuité des soins sur site et la capacité à porter la mission de recours ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de l'Essonne, que la demande de mention B5 « Chirurgie oncologique gynécologique complexe » sur le site de Jean Jaurès du CHSF apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, d'activité, de soins critiques (réanimation), d'environnement oncologique (TMS sur site) et de RCP, y compris pour la PTS ovaire ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique mammaire A6, le CHSF dispose d'un accès : - sur place aux techniques de repérage mammaire et, si nécessaire pendant le temps opératoire, à l'imagerie mammaire de la pièce opératoire au sein du plateau technique d'imagerie dans l'enceinte de l'établissement ; - sur place aux techniques de ganglion sentinelle ; - par voie de convention à la reconstruction mammaire en lien avec le CMCO d'Evry et l'Hôpital Saint-Louis (AP-HP) ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 5 chirurgiens gynécologues (3,8 ETP) ; que tous les chirurgiens gynécologues témoignent d'une pratique régulière ; que la continuité des soins est assurée par une garde d'un sénior dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A6 est de 70 interventions de chirurgie oncologique mammaire ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 200 interventions de chirurgie oncologique mammaire ; que l'activité prévisionnelle est de 250 interventions en N+1, N+2 et N+3 ; que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement de la mention A6 « Chirurgie oncologique mammaire » n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de continuité des soins, d'environnement et de plateau technique ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A6 dans ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la pratique régulière des chirurgiens ainsi que l'accessibilité aux soins ;

CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de l'Essonne, que la demande de mention A6 « Chirurgie oncologique mammaire » sur le site de Jean Jaurès du CHSF apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité, de projet médical, d'accessibilité ;
CONSIDÉRANT	----- qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite la localisation tumorale « cancers cutanés » ;
CONSIDÉRANT	que l'accès à un oncodermatologue ou à un dermatologue ayant une expérience en oncologie est prévu ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 5 chirurgiens dont 1 chirurgien témoigne d'une activité régulière ;
CONSIDÉRANT	que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ; que l'établissement a réalisé 92 interventions de chirurgie oncologique dermatologique en 2023 ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement assure une RCP de dermatologie avec une charte de fonctionnement établie et communiquée à ONCORIF ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière pour la localisation tumorale sollicitée en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	----- qu'au titre de la demande de traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) mention B, l'établissement dispose, lorsqu'il dispense ces traitements par immunothérapie ou qu'ils sont innovants, d'une organisation de la prise en charge des patients qui doit garantir une approche territorialisée multidisciplinaire de la continuité des soins ; que cette organisation comprend, en propre ou en lien avec d'autres établissements de santé : • les modalités de l'accès direct à un réseau de médecins de spécialité ; • des plateaux techniques spécialisés de médecine capables de prendre en charge des complications prévisibles liées à ces traitements ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose : • d'au moins un secteur d'hospitalisation ; • d'au moins un plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse ; • de salles de consultations médicales et paramédicales ; que l'établissement dispose de l'accès à une pharmacie à usage intérieur autorisée pour la réalisation de préparations de médicaments anticancéreux au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques qui respecte les recommandations de bonnes pratiques de l'ANSM ; que les dossiers des patients sont présentés en RCP d'hématologie sur site ;

CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une organisation qui permet de communiquer : • au patient et à son médecin traitant une information sur la conduite à tenir devant les situations les plus fréquentes liées à son traitement nécessitant un avis médical en urgence ; • au patient ou au médecin devant le traiter, le cas échéant en urgence, des coordonnées téléphoniques permettant de contacter l'équipe maîtrisant le protocole de soins du patient ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement organise un circuit court d'hospitalisation non programmée ou d'hospitalisation en urgence permettant la prise en charge des complications en impliquant au plus tôt l'équipe de soins maîtrisant le protocole de traitement médicamenteux systémique du cancer du patient ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une équipe médicale qualifiée assurant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et assurant la prise en charge de cette aplasie ; que cette équipe comprend 7 oncologues (5,8 ETP) et 9 hématologues (6,6 ETP) ; que l'effectif paramédical est composé de : • 6 IDE (5,73 ETP) le jour, 3 IDE (3 ETP) la nuit ; • 6 aides-soignants (AS) (6 ETP) le jour 3 AS (3 ETP) la nuit ; que l'établissement a prévu des recrutements d'IDE qui sont en cours afin d'être en conformité avec les exigences en SIH ;
CONSIDÉRANT	que la continuité des soins est assurée par une garde de médecins MIR et/ou MAR ainsi qu'une astreinte opérationnelle d'hématologues ;
CONSIDÉRANT	que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la mention B-TMSC sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ; que l'activité réalisée par l'établissement est supérieure aux seuils avec 112 patients pris en charge en chimiothérapie en 2023 ; que l'activité prévisionnelle est de 120 patients en N+1, 124 patients en N+2 et 128 patients en N+3 ; que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures aux seuils opposables ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose de l'autorisation de soins critiques (unité de soins intensifs d'hématologie) sur site, prérequis réglementaire à la mention B, permettant la prise en charge des patients atteints de tumeurs malignes hématologiques ou de tumeurs malignes solides en situation d'aplasie entraînée par une chimiothérapie intensive ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de continuité des soins, d'environnement et de plateau technique ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence sur la mention B-TMSC dans ce territoire ont été le volume d'activité, le plateau de soins critiques (USIH), l'accessibilité aux soins ainsi que la garantie de continuité des soins sur site ;

CONSIDÉRANT à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de l'Essonne, que la demande d'autorisation de traitement du cancer par traitements médicamenteux systémiques (TMSC) mention B chez l'adulte sur le site du Centre Hospitalier Sud Francilien apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de plateau technique (USIH autorisée sur site), de projet médical, d'activité, d'équipe médical et d'accessibilité aux soins ;

CONSIDÉRANT qu'à l'issue de la procédure d'autorisation, l'établissement devra communiquer à l'Agence régionale de santé une liste actualisée des établissements autorisés en mention A pour lesquels il assure des missions de recours et d'expertise dans le cadre des mentions B1, B3, B5 et formaliser ces organisations ;

CONSIDÉRANT que le projet portant sur les mentions B1, B3, B5, A6, A7 et B-TMSC est compatible avec les objectifs du PRS ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 : Le Centre Hospitalier Sud Francilien (n°Finess EJ : 910002773) est **ré-autorisé** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site Jean Jaurès du CH Sud Francilien (n°Finess ET : 910020254), 40 Avenue Serge Dassault 91106 Corbeil-Essonne, dans le cadre des mentions :

- B1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe** »
Cette autorisation inclut les PTS estomac, foie, pancréas et rectum.
- B3 « **Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse** »
- A4 « **Chirurgie oncologique urologique** »
- B5 « **Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques** »
Cette autorisation inclut la PTS chirurgie des cancers de l'ovaire.
- A6 « **Chirurgie oncologique mammaire** »
- A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** »
- B-TMSC « **Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et prise en charge de cette aplasie prévisible** ».

ARTICLE 2 : La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions B1, B3, A4, B5, A6, A7 et B-TMSC est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.

L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour les mentions B1, B3, A4, B5, A6, A7 et B-TMSC.

La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.

ARTICLE 3 : Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.

- ARTICLE 4 :** La demande présentée par le Centre Hospitalier Sud Francilien en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention B4 « **Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique** » sur le site de Jean Jaurès du CH Sud Francilien, 40 Avenue Serge Dassault 91106 Corbeil-Essonnes, est **rejetée**.
- ARTICLE 5 :** Cette activité non autorisée par la présente décision devra cesser au plus tard le **15 septembre 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouveaux patients et d'autre part l'orientation des patients sur un autre site autorisé.
- ARTICLE 6 :** Les modalités, mentions, pratiques thérapeutiques spécifiques et localisations tumorales autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 7 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles 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 27 mai 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités, mentions, PTS et localisations de traitement du cancer sollicitées

Centre Hospitalier Sud Francilien (n°Finess EJ : 910002773)

CH Sud Francilien site Jean Jaurès (n°Finess ET : 910020254)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques		OUI
	mission de recours mentionnée à l'article R. 6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée	OUI
PTS	chirurgie oncologique de l'estomac	OUI
	chirurgie oncologique du foie	OUI
	chirurgie oncologique du pancréas	OUI
	chirurgie oncologique du rectum	OUI
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		Inclus dans la mention B1
B3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse		OUI
B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique		NON
A4 : Chirurgie oncologique urologique		OUI
B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques		OUI
	mission de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, y compris pour les cancers avec atteintes péritonéales	OUI
PTS	chirurgie des cancers de l'ovaire	OUI
A5 : Chirurgie oncologique gynécologique		Inclus dans la mention B5
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
B - assurant, en sus des traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible		OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00070

Décision n°DOS-2025/061 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SAS Clinique Pasteur sur son site
de la Clinique Pasteur

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/061

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.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 2 undecies ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- 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 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 ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- 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 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** l'arrêté 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/2024-179 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-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général 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 de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;
- VU** la demande présentée par la SAS Clinique Pasteur (n°Finess EJ : 910000553), dont le siège social est situé 17 rue de Rigny 91130 Ris-Orangis, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans la modalité suivante :
- traitements médicamenteux systémiques du cancer dans la mention A assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B
- sur le site de la Clinique Pasteur (n°Finess ET : 910300326), 17 rue de Rigny 91130 Ris-Orangis ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates du 29 et du 30 janvier 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que la Clinique Pasteur est un établissement de santé privé à but lucratif appartenant au Groupe Almaviva Santé ;
- CONSIDÉRANT** que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;
- CONSIDÉRANT** que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans son volet traitement du cancer prévoient de :
- rééquilibrer l'offre, en particulier concernant la chirurgie oncologique, entre les départements ;
 - structurer la gradation de l'offre de soins ;
 - pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;
- et plus particulièrement pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer de développer les coopérations pouvant intégrer des partenariats pour la réalisation de chimiothérapies à domicile ;
- CONSIDÉRANT** que le projet portant sur la mention A-TMSC est compatible avec les objectifs du PRS ;
- CONSIDÉRANT** que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer - modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) 8 implantations sur la zone territoriale de l'Essonne dont 1 implantation possible correspondant à la mention B ;

CONSIDÉRANT	que l'établissement disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes : - chimiothérapie ou autres traitements médicaux spécifiques du cancer ; - chimiothérapie « Tumeurs solides » et « Hémopathies malignes certains types » ; que la présente demande vise à poursuivre une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation des modalités et mention sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut national du cancer ; qu'il assure l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) polyvalentes multi-organes qui se déroule de manière hebdomadaire ;
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMS) mention A, l'établissement dispose, lorsqu'il dispense ces traitements par immunothérapie ou qu'ils sont innovants, d'une organisation de la prise en charge des patients qui doit garantir une approche territorialisée multidisciplinaire de la continuité des soins ; que cette organisation comprend, en propre ou en lien avec d'autres établissements de santé : • les modalités de l'accès direct à un réseau de médecins de spécialité ; • des plateaux techniques spécialisés de médecine capables de prendre en charge des complications prévisibles liées à ces traitements ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose sur site : - d'au moins un secteur d'hospitalisation ; - d'au moins un plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse ; - de salles de consultations médicales et paramédicales ; - d'une pharmacie à usage intérieur autorisée pour la réalisation de préparations de médicaments anticancéreux au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques qui respecte les recommandations de bonnes pratiques de l'ANSM ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une organisation qui permet, en vue de garantir la continuité des soins du patient, de communiquer : - au patient et à son médecin traitant une information sur la conduite à tenir devant les situations les plus fréquentes liées à son traitement nécessitant un avis médical en urgence ; - au patient ou au médecin devant le traiter, le cas échéant en urgence, des coordonnées téléphoniques permettant de contacter l'équipe maîtrisant le protocole de soins du patient ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'un accès par convention : • à la biologie ; • aux produits sanguins labiles ; • à un plateau d'imagerie médicale situé au sein de la Clinique Pasteur ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une équipe composée de 4 oncologues, 1 onco-radiothérapeute, 1 hématologue ; qu'il dispose d'une équipe paramédicale composée de 5 infirmiers diplômés d'État (IDE) qui sont présents à hauteur de 1 à 5 IDE par jour en hospitalisation de jour ;

CONSIDÉRANT	que le fonctionnement de l'hôpital de jour a bien été décrit ; que celui-ci est ouvert le lundi de 14h30 à 17h et du mardi au vendredi de 8h15 à 18h ;
CONSIDÉRANT	que la gestion des complications et de la continuité des soins a été décrite et que la charte de fonctionnement de l'hôpital de jour a été communiquée ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement organise un circuit court d'hospitalisation non programmée ou d'hospitalisation en urgence permettant la prise en charge des complications en impliquant au plus tôt l'équipe de soins maîtrisant le protocole de traitement médicamenteux systémique du cancer du patient ;
CONSIDÉRANT	que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la modalité TMSC mention A sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ; que l'activité réalisée par l'établissement est supérieure aux seuils avec 414 patients pris en charge en hôpital de jour de chimiothérapie en 2023 ; que l'activité prévisionnelle est de 548 patients en N+1, 585 patients en N+2 et 620 patients en N+3 ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à l'activité de TMSC mention A n'appellent pas de remarque particulière pour la prise en charge des tumeurs solides en matière de projet médical, d'activité et d'effectifs médicaux ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	néanmoins, que l'établissement n'a pris en charge en 2023 que 10 patients avec hémopathies malignes certains types ; de plus, que le temps d'intervention de l'hématologue sur le site de la Clinique Pasteur semble faible pour assurer cette activité ; ainsi, que seule la reconnaissance « tumeurs solides » sera inscrite au Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 :	La SAS Clinique Pasteur (n°Finess EJ : 910000553) est ré-autorisée à exercer l'activité de traitement du cancer dans le cadre de la modalité TMSC-A « Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B » sur le site de la Clinique Pasteur (n°Finess ET : 910300326), 17 rue de Rigny 91130 Ris-Orangis.
ARTICLE 2 :	La durée de validité de la présente autorisation pour la mention A-TMSC est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision. L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour la mention A-TMSC. La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.

- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** La modalité et la mention autorisées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 5 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles 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 27 mai 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités et mentions de traitement du cancer sollicitées

SAS Clinique Pasteur (n° Finess EJ : 910000553)

Clinique Pasteur (n° Finess ET : 910300326)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
A - assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B		OUI
Type de prise en charge	Tumeurs solides	OUI
	Hémopathies malignes certains types	NON

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00071

Décision n°DOS-2025/062 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SAS Les Charmilles sur son site
de l'Hôpital de Paris Essonne Les Charmilles

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/062

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.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 2 undecies ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- 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 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 ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- 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 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** l'arrêté 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/2024-179 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-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général 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 de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;
- VU** la demande présentée par la SAS Les Charmilles (n°Finess EJ : 910025139), dont le siège social est situé 12 boulevard Pierre Brossolette 91290 Arpajon, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la modalité chirurgie oncologique adulte dans la mention suivante :
- A7 « Chirurgie oncologique indifférenciée »
- sur le site de l'Hôpital de Paris Essonne Les Charmilles (n°Finess ET : 910300011), 12 boulevard Pierre Brossolette 91290 Arpajon ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates des 29 et 30 janvier 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que l'Hôpital de Paris Essonne Les Charmilles est un établissement de santé privé à but lucratif appartenant au groupe Almayva Santé ;
- CONSIDÉRANT** que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;
- CONSIDÉRANT** que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans son volet traitement du cancer prévoient de :
- rééquilibrer l'offre, en particulier concernant la chirurgie oncologique, entre les départements ;
 - structurer la gradation de l'offre de soins ;
 - pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;
- et plus particulièrement pour la chirurgie oncologique de :
- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
 - renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
 - poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;
 - intégrer les activités relevant d'une mention A7 dans les filières de prise en charge cancérologiques correspondant aux localisations sollicitées ;
- CONSIDÉRANT** que le projet portant sur la mention A7 est compatible avec les objectifs du PRS ;
- CONSIDÉRANT** que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer 9 implantations au titre de la mention chirurgie oncologique indifférenciée A7 sur la zone territoriale de l'Essonne ;

CONSIDÉRANT	que l'établissement disposait dans le cadre réglementaire antérieur d'une autorisation de chirurgie des cancers hors soumis à seuil et d'une reconnaissance contractuelle pour la localisation des cancers cutanés ; que la présente demande vise à poursuivre une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation des modalités et mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut national du cancer ; qu'il n'assure pas l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) référencées auprès d'ONCORIF ; que toutefois les chirurgiens de l'établissement participent aux RCP de l'Institut Gustave Roussy et de l'Hôpital Cochin en qualité d'expert mais également par l'intermédiaire des e-RCP proposés par ONCODEM ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes : - chirurgie maxillo-faciale, stomatologique et chirurgie orale ; - chirurgie orthopédique et traumatologique ; - chirurgie plastique reconstructrice ; - chirurgie vasculaire et endovasculaire ; - chirurgie viscérale et digestive ; - chirurgie gynécologique obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 ; - neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, sauf moelle épinière ; - chirurgie ophtalmologique ; - chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ; - chirurgie urologique ; ainsi, qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique exigés, dont notamment : - au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ; - une organisation de la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ; - une organisation permettant les gestes mini-invasifs ; par ailleurs, qu'il dispose par voie de convention d'une organisation permettant : - la réalisation des examens d'anatomopathologie y compris en extemporané en lien avec le centre de pathologie cutanée de la Roquette ; - l'accès aux examens d'imagerie médicale en lien avec la société IRM Imagerie Oxygène O2 dont les équipements matériels lourds sont installés dans les locaux de l'Hôpital de Paris Essonne Les Charmilles ; - l'accès à une unité de soins intensifs polyvalents dérogatoires en lien avec la Clinique de l'Yvette ; - l'accès à un service de réanimation en lien avec l'Hôpital Privé d'Antony, le Centre Hospitalier de Bligny et l'Hôpital Privé du Val d'Yerres ;

- CONSIDÉRANT** qu'il dispose sur place d'une organisation de la continuité des soins pour ses patients, garantissant un accès au bloc opératoire 24h/24 et la présence permanente sur site de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et de médecins spécialisés en médecine intensive-réanimation de l'unité de soins intensifs polyvalents dérogatoire ou d'une astreinte opérationnelle de chirurgiens ;
- que pour la spécialité sollicitée, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge afin de gérer les complications des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;
-
- CONSIDÉRANT** qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite la localisation tumorale « cancers cutanés » ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement s'inscrit dans un parcours de prise en charge en étant recours pour des dermatologues exerçant en ville ;
- CONSIDÉRANT** que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;
- que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 395 interventions chirurgicales onco-dermatologiques dont 29 concernent des mélanomes ;
- que l'activité prévisionnelle est de 410 interventions chirurgicales onco-dermatologiques en N+1, 418 interventions en N+2 et 426 interventions en N+3 ;
- CONSIDÉRANT** que l'équipe médicale est composée de 2 chirurgiens plastiques, reconstructeurs et esthétiques totalisant 9 vacations de bloc et de consultation ;
- que les 2 chirurgiens témoignent d'une activité régulière en chirurgie oncologique dermatologique ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque en matière d'activité, d'effectifs médicaux, d'environnement et de plateau technique ;
- que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La SAS les Charmilles (n°Finess EJ : 910025139) est **ré-autorisée** à exercer l'activité de **traitement du cancer** dans le cadre de la mention A7 « **chirurgie oncologique indifférenciée** » sur le site de l'Hôpital de Paris Essonne Les Charmilles (n°Finess ET : 910300011), 12 boulevard Pierre Brossolette 91290 Arpajon.
- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation pour la mention A7 est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.
- L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour la mention A7.
- La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.

- ARTICLE 3 :** L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** Les modalités, mention et localisation tumorale autorisées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 5 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles 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 27 mai 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités, mentions et localisations de traitement du cancer sollicitées

SAS Les Charmilles (n°Finess EJ : 910025139)

Hôpital de Paris Essonne Les Charmilles (n°Finess ET : 910300011)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00072

Décision n°DOS-2025/063 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SAS Clinique de l'Essonne sur
son site de la Clinique de l'Essonne

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/063

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.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 2 undecies ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- 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 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 ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- 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 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** l'arrêté 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/2024-179 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-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général 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 de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;
- VU** la demande présentée par la SAS Clinique de l'Essonne (n°Finess EJ : 910001643), dont le siège social est situé 1 rue de la Clairière 91000 Evry-Courcouronnes, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans la modalité chirurgie oncologique pour les mentions suivantes :
- A6 : chirurgie oncologique mammaire
 - A7 : chirurgie oncologique indifférenciée
- sur le site de la Clinique de l'Essonne (n°Finess ET : 910805357), Boulevard des Champs Elysées 91000 Evry-Courcouronnes ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates des 29 et 30 janvier 2025 ;

CONSIDÉRANT que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;

CONSIDÉRANT que la Clinique de l'Essonne est un établissement de santé privé à but lucratif appartenant au groupe Almayva Santé ;

CONSIDÉRANT que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital;

CONSIDÉRANT que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans le volet Traitement du cancer prévoient de :

- rééquilibrer l'offre entre les départements, au profit de la grande couronne et des territoires moins dotés ;
- structurer la gradation de l'offre de soins ;
- pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;

et plus particulièrement, pour la chirurgie oncologique de :

- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
- renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
- garantir une offre d'expertise et de recours selon le zonage défini pour la prise en charge des pathologies complexes ;
- poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;
- faciliter l'accès à la reconstruction dans le même temps opératoire que la chirurgie d'exérèse ;

CONSIDÉRANT	que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer- modalité chirurgie oncologique : ○ 5 implantations au titre de la chirurgie oncologique mammaire A6 sur la zone territoriale de l'Essonne, ○ 9 implantations au titre de la chirurgie oncologique indifférenciée A7 sur la zone territoriale de l'Essonne ;
CONSIDÉRANT	que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale de l'Essonne pour la chirurgie oncologique mammaire mention A6 (6 demandes pour 5 implantations possibles), l'Agence régionale de santé (ARS) est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ; qu'avant de procéder à cette priorisation, l'ARS Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes : - chirurgie des cancers dans la localisation soumise à seuil : mammaire ; - chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les localisations « cancers cutanés » et « cancers in situ du col de l'utérus » ; que la présente demande vise à poursuivre une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation des modalités et mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut national du cancer (INCa) ; qu'il assure l'organisation des réunions de concertations pluridisciplinaires (RCP) référencées auprès d'ONCORIF, et en a établi une charte de fonctionnement ;
CONSIDÉRANT	que la SAS Clinique de l'Essonne détient sur le site de la Clinique de l'Essonne une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes : - chirurgie maxillo-faciale, stomatologique et chirurgie orale ; - chirurgie orthopédique et traumatologique ; - chirurgie plastique reconstructrice ; - chirurgie vasculaire et endovasculaire ; - chirurgie viscérale et digestive ; - chirurgie gynécologique obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 ; - neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière ; - chirurgie ophtalmologique ; - chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ; - chirurgie urologique ; qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique exigé, dont notamment : - au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ; - une structure d'accueil des urgences ; - une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;

- une organisation pour la réalisation des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- une organisation de la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
- un accès à la radiologie interventionnelle ;

qu'il dispose par voie de convention :

- d'un accès à la réanimation
- d'un accès à une unité soins intensifs polyvalents
- de la réalisation des examens d'anatomopathologie, y compris en extemporané, en lien avec le laboratoire CERBAPATH-PRAXEA et le laboratoire de BIEVRE ;

CONSIDÉRANT

qu'il dispose sur place d'une organisation de la continuité des soins pour ses patients garantissant notamment un accès au bloc opératoire 24h/24, la présence permanente sur site de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et de médecins spécialisés en médecine intensive-réanimation et une astreinte opérationnelle des chirurgiens ;

que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge afin de gérer les complications des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique mammaire A6, la Clinique de l'Essonne dispose d'un accès sur place :

- aux techniques de repérage mammaire et, si nécessaire pendant le temps opératoire, à l'imagerie mammaire de la pièce opératoire au sein du plateau technique d'imagerie dans l'enceinte de l'établissement ;
- aux techniques de reconstruction mammaire ;

CONSIDÉRANT

qu'elle organise de manière hebdomadaire des RCP, avec une charte de fonctionnement établie et communiquée à ONCORIF ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée d'un chirurgien général et d'un chirurgien gynécologue-obstétricien totalisant 6 vacations par semaine ;

que les 2 chirurgiens témoignent d'une pratique régulière ;

CONSIDÉRANT

que la continuité des soins est assurée par une astreinte opérationnelle de chirurgiens et de MIR (Médecin Intensive-Réanimation) ou MAR (Médecin Anesthésiste-Réanimateur) ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A6 est de 70 interventions de chirurgie oncologique mammaire ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 102 interventions ;

que l'activité prévisionnelle est de 133 interventions en N+1, 146 interventions en N+2, 160 interventions en N+3 ;

que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de continuité des soins, d'environnement et de plateau technique ;

	que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	que le projet portant sur la mention A6 est compatible avec les objectifs du PRS ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A6 dans ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la pratique régulière des chirurgiens ainsi que l'accessibilité aux soins ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de l'Essonne, que la demande d'autorisation de chirurgie oncologique mammaire A6 sur le site de la Clinique de l'Essonne apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure en matière de projet médical, d'effectifs médicaux et d'activité ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite les localisations « cancers cutanés » et « os et tissus mous » ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale décrite par l'établissement est commune aux localisations tumorales susmentionnées ;
	qu'elle est composée de trois chirurgiens esthétiques, d'un chirurgien viscéral et digestif, d'un chirurgien vasculaire, d'un chirurgien ORL et d'un ophtalmologue ;
CONSIDÉRANT	que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la localisation tumorale « cancers cutanés » l'accès à un onco-dermatologue n'est pas décrit ;
	que les éléments relatifs aux RCP dermatologie n'ont pas été communiqués ;
	que l'activité réalisée par l'établissement est faible (7 interventions en secteur interventionnel en 2023) et concerne des lésions qui ne sont pas documentées comme étant carcinologiques en préopératoire ; que le diagnostic est posé sur l'analyse post-opératoire de la pièce anatomique ;
	que ces exérèses réalisées en secteur interventionnel relèvent de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ne nécessitant pas une autorisation d'activité pour le traitement du cancer ; que l'activité réalisée par l'établissement peut donc se poursuivre dans le cadre de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ;
	qu'en cas de tableau documenté au plan carcinologique en per-opératoire, le patient sera orienté vers un service autorisé dans le traitement du cancer ;
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la localisation « os et tissus mous » ; l'établissement a réalisé 3 interventions de chirurgie oncologique en 2023 ;
	que l'établissement ne décrit pas d'activité réalisée ou projetée en lien avec la pathologie sarcomateuse ;
	que l'établissement ne décrit pas l'organisation des soins qu'il serait proposé de mettre en place ;
	ainsi, que la demande formulée n'apparaît pas justifiée ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La SAS Clinique de l'Essonne (n°Finess EJ : 910001643) est **ré-autorisée** à exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention A6 « **Chirurgie oncologique mammaire** » sur le site de la Clinique de l'Essonne, Boulevard des Champs Elysées 91000 Evry-Courcouronnes (n°Finess ET : 910805357).
- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation pour la mention A6 est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.
- L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour la mention A6.
- La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 3 :** La demande présentée par la SAS Clinique de l'Essonne en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** » sur le site de la Clinique de l'Essonne, Boulevard des Champs Elysées 91000 Evry-Courcouronnes, **est rejetée**.
- ARTICLE 4 :** Cette activité non autorisée par la présente décision devra cesser au plus tard le **15 septembre 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouveaux patients et d'autre part l'orientation des patients sur un autre site autorisé.
- ARTICLE 5 :** Les modalités, mentions et localisations autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 6 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles 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 27 mai 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités, mentions et localisations de traitement du cancer sollicitées

SAS Clinique de l'Essonne (n°Finess EJ : 910001643)

Clinique de l'Essonne (n°Finess ET : 910805357)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		NON
Localisation	Cutanée	NON
	Os et tissus mous	NON

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00073

Décision n°DOS-2025/064 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SAS Clinique du
Mousseau-CMCO Evry sur son site de la Clinique
du Mousseau (CMCO d'EVRY)

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/064

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.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 2 undecies ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- 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 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 ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- 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 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** l'arrêté 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/2024-179 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-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général 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 de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;
- VU** la demande présentée par la SAS Clinique du Mousseau-CMCO Evry (n°Finess EJ : 910000447), dont le siège social est situé 2 avenue de Mousseau 91035 Evry-Courcouronnes, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans les modalités suivantes :
- Chirurgie oncologique dans les mentions :
 - o B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - mission de recours mentionnée à l'article R.6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée
 - chirurgie oncologique du rectum
 - o A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive (inclus dans la mention B1)
 - o A4 : Chirurgie oncologique urologique
 - o A5 : Chirurgie oncologique gynécologique
 - o A6 : Chirurgie oncologique mammaire
 - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
 - Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans les mentions :
 - o B : assurant, en sus des traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible
 - o A : assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B
- sur le site de la Clinique du Mousseau (CMCO d'Evry) (n°Finess ET : 910300144), 2 avenue de Mousseau 91035 Evry-Courcouronnes ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates des 29 et 30 janvier 2025 ;

- CONSIDÉRANT** que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que la Clinique du Mousseau est un établissement de santé privé à but lucratif appartenant au groupe Ramsay Santé ;
- CONSIDÉRANT** que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;

- CONSIDÉRANT** que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans le volet Traitement du cancer prévoient de :
- rééquilibrer l'offre entre les départements, au profit de la grande couronne et des territoires moins dotés ;
 - structurer la gradation de l'offre de soins ;
 - pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;
- et plus particulièrement pour la chirurgie oncologique de :
- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
 - renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
 - garantir une offre d'expertise et de recours selon le zonage défini pour la prise en charge des pathologies complexes ;
 - poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;
 - faciliter l'accès à la reconstruction dans le même temps opératoire que la chirurgie d'exérèse ;
- et pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer de :
- développer les coopérations pouvant intégrer des partenariats pour la réalisation de chimiothérapies à domicile ;

- CONSIDÉRANT** que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer :
- modalité chirurgie oncologique :
 - o 6 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale de l'Essonne dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
 - o jusqu'à 6 implantations au titre de la mention A4 chirurgie oncologique urologique sur la zone territoriale de l'Essonne en fonction du nombre d'autorisations de recours délivrées pour la mention B4 au niveau régional ;
 - o 2 implantations au titre de la chirurgie oncologique gynécologique sur la zone territoriale de l'Essonne dont 1 implantation possible correspondant à la mention B5 ;
 - o 5 implantations au titre de la mention A6 chirurgie oncologique mammaire sur la zone territoriale de l'Essonne ;
 - o 9 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale de l'Essonne ;
 - modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer :
 - o 8 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale de l'Essonne dont 1 implantation possible correspondant à la mention B ;

- CONSIDÉRANT** que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale de l'Essonne pour :
- la chirurgie oncologique :
 - o mentions A1 et B1 (8 demandes pour 6 implantations possibles dont 6 demandes en B pour 2 implantations) ;
 - o mention A4 (7 demandes pour 6 implantations maximum),
 - o mention A5 (4 demandes pour 2 implantations dont 1 demande en B pour 1 implantation) ;
 - o mention A6 (6 demandes pour 5 implantations possibles) ;
 - les traitements médicamenteux systémiques du cancer :
 - o mention B (3 demandes pour 1 implantation possible) ;

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 présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

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

CONSIDÉRANT

que la Clinique du Mousseau disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : digestive, urologique, gynécologique et mammaire ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les localisations « cancers cutanés », « cancers in situ du col de l'utérus » et « thyroïde » ;
- chimiothérapie ou autre traitement spécifique du cancer pour les tumeurs solides ;

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

CONSIDÉRANT

que l'établissement est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut national du cancer ;

qu'il assure l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) référencées auprès d'ONCORIF pour les pathologies suivantes : digestive, thoracique, mammaire, urologique et voies aérodigestives supérieures ;

CONSIDÉRANT

que la Clinique du Mousseau détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes :

- chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ;
- chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- chirurgie plastique reconstructrice ;
- chirurgie vasculaire et endovasculaire ;
- chirurgie viscérale et digestive ;
- chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ;
- neurochirurgie se limitant aux lésions du nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, sauf moelle épinière ;
- chirurgie ophtalmologique ;
- chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;
- chirurgie urologique ;

qu'elle détient également une autorisation de chirurgie bariatrique et de chirurgie pédiatrique ;

qu'elle dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique exigé, dont notamment :

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une unité de soins intensifs polyvalents dérogatoires ;
- une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
- des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
- un accès à l'endoscopie digestive ;
- une unité de radiologie interventionnelle ;

qu'elle dispose d'un accès à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané en lien avec le Cabinet de Pathologie ICHP à Antony (92) par voie de convention ;

CONSIDÉRANT	qu'elle dispose sur place d'une organisation de la continuité des soins pour ses patients garantissant un accès au bloc opératoire 24h/24 et la présence permanente sur site dans le cadre d'une garde ou d'une astreinte opérationnelle de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et de médecins spécialisés en médecine intensive-réanimation de l'unité de soins intensifs polyvalents dérogatoires ainsi que d'une astreinte opérationnelle des chirurgiens ; que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge afin de gérer les complications des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ; -----
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique viscérale et digestive le promoteur sollicite la mention B1 avec le projet d'assurer un rôle de recours sur le territoire et à défaut la mention A1 pour poursuivre cette activité ;
CONSIDÉRANT	qu'il convient de préciser que l'établissement sollicite les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes : - PTS chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne ; - PTS chirurgie oncologique de l'estomac ; - PTS chirurgie oncologique du foie ; - PTS chirurgie oncologique du pancréas ; - PTS chirurgie oncologique du rectum ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 3 chirurgiens effectuant 4 vacations chacun ; que deux chirurgiens témoignent d'une pratique régulière ; que la continuité des soins est assurée par une astreinte opérationnelle de chirurgiens ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour les mentions A1 et B1 est de 30 interventions de chirurgie oncologique et que le seuil minimal est de 5 interventions par an pour chacun des organes ; que le seuil B1 intègre les activités en rapport avec les PTS autorisées ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 45 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ; que l'activité prévisionnelle est de 60 interventions en N+1, 65 interventions en N+2 et 70 interventions en N+3 ; que les activités réalisées et prévisionnelles hors PTS sont supérieures au seuil opposable ; que s'agissant des PTS, l'activité prévisionnelle est de : - PTS chirurgie oncologique de l'œsophage : 4 interventions en N+1, 0 intervention en N+2 et N+3 (versus 0 intervention en 2023), - PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 5 interventions en N+1, 6 interventions en N+2, 8 interventions en N+3 (versus 4 interventions en 2023), - PTS chirurgie oncologique du foie : 5 interventions en N+1, en N+2, et en N+3 (versus 4 interventions en 2023), - PTS chirurgie oncologique du pancréas : 6 interventions en N+1, 8 interventions en N+2, 10 interventions en N+3 (versus 4 interventions en 2023), - PTS chirurgie oncologique du rectum : 10 interventions en N+1, 13 interventions en N+2, 16 interventions en N+3 (versus 7 interventions en 2023) ;

que les exigences renforcées en matière de qualité et de sécurité des soins concernant les chirurgies complexes induisent une concentration de l'offre au regard du nombre relativement limité d'interventions réalisées chaque année au niveau régional (pour 2023 : PTS œsophage 200 interventions, PTS foie 1 314 interventions, PTS estomac 561 interventions, PTS pancréas 804 interventions et PTS rectum 1 333 interventions) ; ainsi, que l'activité particulièrement basse réalisée à ce jour à la Clinique du Mousseau sur quatre des cinq PTS sollicitées interroge sur sa capacité à assurer la pratique régulière, l'expertise et la qualité des prises en charge dans les délais de mise en conformité ;

CONSIDÉRANT de plus, que l'établissement n'a pas décrit l'organisation de sa mission de recours ni les établissements pour lesquels il assure cette mission ;

CONSIDÉRANT que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B1 dans ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la capacité à porter la mission de recours, la pratique régulière des chirurgiens ainsi que la garantie de continuité des soins sur site ;

CONSIDÉRANT à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de l'Essonne, que la demande d'autorisation de mention B1 « Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site de la Clinique du Mousseau n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de volume d'activité (chirurgies complexes) et de capacité à porter la mission de recours ;

CONSIDÉRANT que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention A1 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de continuité des soins, d'environnement et de plateau technique ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A1 dans ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la pratique régulière des chirurgiens, l'accessibilité aux soins ainsi que la garantie de continuité des soins sur site ;

CONSIDÉRANT à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de l'Essonne, que la demande d'autorisation de mention A1 « Chirurgie oncologique viscérale et digestive » sur le site de la Clinique du Mousseau apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment du fait du volume d'activité réalisée et de la composition de l'équipe médicale ;

CONSIDÉRANT qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique A4, la Clinique du Mousseau dispose sur site :

- d'un accès à l'endoscopie digestive ;
- d'un accès à la radiologie interventionnelle ;
- d'une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;

- CONSIDÉRANT** que l'équipe médicale est composée de 3 chirurgiens urologues totalisant 7 vacations par semaine ;
- que deux chirurgiens témoignent d'une pratique régulière ;
- que la continuité des soins repose sur une astreinte opérationnelle de chirurgiens ;
- CONSIDÉRANT** que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A4 est de 30 interventions de chirurgie oncologique urologique ;
- que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 69 interventions ;
- que l'activité prévisionnelle est de 70 interventions en N+1, 75 interventions en N+2 et 80 interventions en N+3 ;
- que les activités réalisées et prévisionnelle sont supérieures au seuil opposable ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de continuité des soins, d'environnement et de plateau technique ;
- que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
- CONSIDÉRANT** que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A4 ont été notamment le volume d'activité, l'équipe médicale et la participation à une RCP ;
- CONSIDÉRANT** à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de l'Essonne, que la demande de mention A4 « Chirurgie oncologique urologique » sur le site de la Clinique du Mousseau apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de continuité des soins, d'environnement et de plateau technique ;
-
- CONSIDÉRANT** qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique gynécologique A5, l'établissement dispose sur le site d'une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
- que la continuité des soins est assurée par une astreinte opérationnelle de chirurgiens ;
- CONSIDÉRANT** que l'équipe chirurgicale est composée de 4 chirurgiens gynécologues-obstétriciens totalisant 7 vacations ;
- CONSIDÉRANT** que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A5 est de 20 interventions de chirurgie oncologique gynécologique ;
- que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est inférieure au seuil cible, avec 14 interventions de chirurgie oncologique gynécologique ;
- que l'activité prévisionnelle est de 25 interventions en N+1 ; 27 interventions en N+2 et 30 interventions en N+3 ;
- CONSIDÉRANT** que le respect de la condition relative à la pratique régulière par chirurgien n'est pas garantie, à l'aune des éléments transmis par l'établissement ;
- CONSIDÉRANT** que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A5 sur ce territoire ont été notamment le volume d'activité et la composition de l'équipe médicale dont la pratique régulière par chirurgien ;

CONSIDÉRANT à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de l'Essonne, que la demande de mention A5 « Chirurgie oncologique gynécologique » sur le site de la Clinique du Mousseau n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité et de pratique régulière des chirurgiens ;

CONSIDÉRANT qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique mammaire A6, l'établissement dispose sur site d'une organisation permettant l'accès :

- aux techniques de repérage mammaire et, si nécessaire pendant le temps opératoire, à l'imagerie mammaire de la pièce opératoire au sein du plateau technique d'imagerie dans l'enceinte de l'établissement ;
- aux techniques de ganglion sentinelle dans le cadre d'un protocole préétabli avec une équipe de médecine nucléaire ;
- aux techniques de reconstruction mammaire ;

CONSIDÉRANT que l'établissement assure l'organisation de RCP pour la pathologie mammaire ;

CONSIDÉRANT que l'équipe chirurgicale est composée de 4 chirurgiens gynécologues-obstétriciens totalisant 7 vacations ;

que deux chirurgiens témoignent d'une pratique régulière ;

que la continuité des soins est assurée par une astreinte opérationnelle de chirurgiens ;

CONSIDÉRANT que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A6 est de 70 interventions de chirurgie oncologique ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 107 interventions ;

que l'activité prévisionnelle est de 110 interventions en N+1, 115 interventions en N+2 et 120 interventions en N+3 ;

que les activités réalisée et prévisionnelle sont supérieures au seuil opposable ;

CONSIDÉRANT que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de plateau de soins critiques (USIPD), d'environnement oncologique et de continuité des soins ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A6 dans ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la pratique régulière des chirurgiens ainsi que l'accessibilité aux soins ;

CONSIDÉRANT à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de l'Essonne, que la demande d'autorisation de mention A6 « Chirurgie oncologique mammaire » sur le site de la Clinique du Mousseau apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment de matière de volume d'activité, d'équipe médicale et de plateau technique ;

CONSIDÉRANT qu'au titre de la demande de la chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite les localisations tumorales « cancers cutanés » et « thyroïde » ;

CONSIDÉRANT	que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la prise en charge des cancers cutanés, que l'équipe chirurgicale est composée de chirurgiens de différentes spécialités ;
CONSIDÉRANT	que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 152 interventions chirurgicales onco-dermatologiques ; que l'activité prévisionnelle est de 120 interventions chirurgicales onco-dermatologiques en N+1, 140 interventions en N+2 et 160 interventions en N+3 ;
CONSIDÉRANT	que les dispositions transversales de qualité sont respectées, notamment en matière de RCP, d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la localisation tumorale « thyroïde », que l'activité réalisée en 2023 est de 2 interventions et l'activité prévisionnelle est de 5 interventions en N+1, 6 interventions en N+2 et 7 interventions en N+3 ; que l'activité réalisée par l'établissement concerne des lésions qui ne sont pas documentées comme étant carcinologiques en pré-opératoire avec un diagnostic posé sur l'analyse post-opératoire de la pièce anatomique ; que conformément à l'article R.6123-87-1 du Code de la santé publique, cette activité ne nécessite pas une autorisation d'activité de soins de traitement du cancer et peut donc se poursuivre dans le cadre de l'activité de soins de chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités, que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de continuité des soins, d'environnement et de plateau technique pour la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7 pour la localisation tumorale « cancers cutanés » ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ; -----
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) mention B, pour dispenser des traitements par immunothérapie ou des traitements innovants, le promoteur met en place une organisation de la prise en charge des patients garantissant une approche territorialisée multidisciplinaire de la continuité des soins ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose : • d'au moins un secteur d'hospitalisation ; • d'au moins un plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse ; • de salles de consultations médicales et paramédicales ; • d'une pharmacie à usage intérieur autorisée pour la réalisation de préparations de médicaments anticancéreux au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques qui respecte les recommandations de bonnes pratiques de l'ANSM ;

CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une organisation qui permet, en vue de garantir la continuité des soins du patient, de communiquer : • au patient et à son médecin traitant une information sur la conduite à tenir devant les situations les plus fréquentes liées à son traitement nécessitant un avis médical en urgence ; • au patient ou au médecin devant le traiter, le cas échéant en urgence, des coordonnées téléphoniques permettant de contacter l'équipe maîtrisant le protocole de soins du patient ; que le promoteur met en place une organisation de la prise en charge des patients garantissant une approche territorialisée multidisciplinaire de la continuité des soins ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement organise un circuit court d'hospitalisation non programmée ou d'hospitalisation en urgence permettant la prise en charge des complications en impliquant au plus tôt l'équipe de soins maîtrisant le protocole de traitement médicamenteux systémique du cancer du patient ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une organisation lui permettant de consigner par écrit, pour en assurer la traçabilité, les orientations de patients pour la poursuite de traitements médicamenteux systémiques du cancer à proximité de leur domicile dans le cadre d'une association et les éventuelles primo-prescriptions de changements significatifs de traitement ;
CONSIDÉRANT	toutefois, que l'établissement ne dispose pas de l'autorisation de soins critiques (soins intensifs d'hématologie) sur site, prérequis réglementaire à la mention B, permettant la prise en charge des patients atteints de tumeurs malignes hématologiques ou de tumeurs malignes solides en situation d'aplasie entraînée par une chimiothérapie intensive, ni de l'équipe qualifiée pour ces prises en charge ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement n'a pas déclaré d'activité en 2023 pour des chimiothérapies intensives ayant entraîné une aplasie de plus de 8 jours ;
CONSIDÉRANT	ainsi, que le dossier ne présente pas les garanties suffisantes pour l'exercice de l'activité de TMSC mention B, en conformité avec les conditions réglementaires, notamment du fait de l'absence d'autorisation d'USIH et d'absence d'activité récente ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence sur la mention B-TMSC dans ce territoire ont été le volume d'activité, le plateau de soins critiques (USIH), l'environnement oncologique ainsi que la garantie de continuité des soins sur site ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de l'Essonne, que la demande de mention B-TMSC sur le site de la Clinique du Mousseau n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment du fait de l'absence d'autorisation socle de soins critiques avec une unité de soins intensifs hématologiques ; qu'un autre opérateur répondant à l'ensemble des critères nécessaires et répondant aux besoins du territoire a été priorisé dans le cadre de cette procédure ; -----
CONSIDÉRANT	que pour les TMSC chez l'adulte hors chimiothérapies intensives (mention A), l'établissement dispose d'une équipe composée de 2 oncologues effectuant chacun quatre vacations et d'un radiothérapeute (1 ETP) ; que l'équipe paramédicale est composée de 3 infirmiers diplômés d'État (IDE) formés ou expérimentés à la prise en charge du cancer ;

- CONSIDÉRANT** que le fonctionnement de l'hôpital de jour a bien été décrit ;
- que celui-ci est ouvert du lundi au vendredi de 8h30 à 17h40 ;
- que l'établissement dispose de 13 places en hospitalisation de jour ;
- que la gestion des complications et de la continuité des soins a été décrite et que la charte de fonctionnement de l'hôpital de jour a été communiquée ;
- CONSIDÉRANT** que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la mention A-TMSC sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ;
- que l'activité réalisée par l'établissement est supérieure aux seuils avec 381 patients pris en charge en chimiothérapie en 2023 ;
- que l'activité prévisionnelle est de 410 patients en N+1, 420 patients en N+2 et 425 patients en N+3 ;
- que l'activité concerne uniquement des patients pris en charge pour des tumeurs solides ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à l'activité de TMS mention A n'appellent pas de remarque particulière en matière de projet médical, d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ;
- que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
-
- CONSIDÉRANT** que le projet portant sur les mentions A1, A4, A6, A7 et A-TMSC est compatible avec les objectifs du PRS ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La SAS Clinique du Mousseau-CMCO Evry (n°Finess EJ : 910000447) est **ré-autorisée** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site de la Clinique du Mousseau (n°Finess ET : 910300144), 2 avenue de Mousseau 91035 Evry-Courcouronnes, dans le cadre des mentions :
- A1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive** »
 - A4 « **Chirurgie oncologique urologique** »
 - A6 « **Chirurgie oncologique mammaire** »
 - A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** »
 - A-TMSC « **assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B** ».
- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions A1, A4, A6, A7 et A-TMSC est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.
- L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour les mentions précédemment citées pour les mentions A1, A4, A6, A7 et A-TMSC.
- La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.

- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** La demande présentée par la SAS Clinique du Mousseau-CMCO Evry en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la mention B1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe** » sur le site de la Clinique du Mousseau, 2 avenue de Mousseau 91035 Evry-Courcouronnes, est **rejetée**.
- ARTICLE 5 :** La demande présentée par la SAS Clinique du Mousseau-CMCO Evry en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la mention A5 « **Chirurgie oncologique gynécologique** » sur le site de la Clinique du Mousseau, 2 avenue de Mousseau 91035 Evry- Courcouronnes, est **rejetée**.
- ARTICLE 6 :** Ces activités non autorisées par la présente décision devront cesser au plus tard le **15 septembre 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouveaux patients et d'autre part l'orientation des patients sur un autre site autorisé.
- ARTICLE 7 :** La demande présentée par la SAS Clinique du Mousseau-CMCO Evry en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la modalité TMSC mention B « **assurant, en sus des traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible** » sur le site de la Clinique du Mousseau, 2 avenue de Mousseau 91035 Evry-Courcouronnes, est **rejetée**.
- ARTICLE 8 :** Cette activité non autorisée par la présente décision devra cesser au plus tard le **15 juin 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouveaux patients et d'autre part l'orientation des patients sur un autre site autorisé.
- ARTICLE 9 :** Les modalités, mentions, pratiques thérapeutiques spécifiques et localisations tumorales autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 10 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles 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 11 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

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

signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités, mentions, PTS et localisations de traitement du cancer sollicitées

SAS Clinique du Mousseau-CMCO Evry (n°Finess EJ : 910000447)

Clinique du Mousseau (CMCO d'EVRY) (n°Finess ET : 910300144)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques		NON
	mission de recours mentionnée à l'article R. 6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée	NON
PTS	chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne	NON
	chirurgie oncologique du foie	NON
	chirurgie oncologique de l'estomac	NON
	chirurgie oncologique du pancréas	NON
	chirurgie oncologique du rectum	NON
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		OUI
A4 : Chirurgie oncologique urologique		OUI
A5 : Chirurgie oncologique gynécologique		NON
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI
	Thyroïde	NON
TRAITEMENTS SYSTÉMIQUES DU CANCER		
B - assurant, en sus des traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible		NON
A - assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B		OUI
Type de prise en charge	Tumeurs solides	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00074

Décision n°DOS-2025/065 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SAS Hôpital Privé Claude Galien
sur son site de l'Hôpital Privé Claude Galien

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/065

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.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 2 undecies ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- 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 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 ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- 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 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** l'arrêté 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/2024-179 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-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général 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 de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
VU	l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;
VU	la demande présentée par la SAS Hôpital Privé Claude Galien (n°Finess EJ : 910017615), dont le siège social est situé 20 route de Boussy-Saint-Antoine 91480 Quincy-Sous-Sénart, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour les modalités suivantes : - Chirurgie oncologique dans les mentions : - o B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques spécifiques : ▪ mission de recours mentionnée à l'article R.6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée ▪ chirurgie oncologique de l'estomac ▪ chirurgie oncologique du pancréas ▪ chirurgie oncologique du rectum - o A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive (inclus dans la mention B1) - o B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique - o A2 : Chirurgie oncologique thoracique (inclus dans la mention B2) - o A3 : Chirurgie oncologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde - o B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique - o A4 : Chirurgie oncologique urologique (inclus dans la mention B4) - o A5 : Chirurgie oncologique gynécologique - o A6 : Chirurgie oncologique mammaire - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée - Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans la mention A : assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B sur le site de l'Hôpital Privé Claude Galien (n°Finess ET : 910803543), 20 route de Boussy-Saint-Antoine 91480 Quincy-Sous-Sénart ;
VU	la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates des 29 et 30 janvier 2025 ;
CONSIDÉRANT	que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;
CONSIDÉRANT	que l'Hôpital Privé Claude Galien est un établissement de santé privé appartenant au groupe Ramsay Santé ;
CONSIDÉRANT	que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;

CONSIDÉRANT

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

- rééquilibrer l'offre entre les départements, au profit de la grande couronne et des territoires moins dotés ;
- structurer la gradation de l'offre de soins ;
- pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;
- limiter les créations d'activité dans le cadre de recomposition de l'offre existante ;

et plus particulièrement pour la chirurgie oncologique de :

- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
- renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
- garantir une offre d'expertise et de recours selon le zonage défini pour la prise en charge des pathologies complexes ;
- poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;
- faciliter l'accès à la reconstruction dans le même temps opératoire que la chirurgie d'exérèse ;

et pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer de développer les coopérations pouvant intégrer des partenariats pour la réalisation de chimiothérapies à domicile ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer :

- modalité chirurgie oncologique :
 - o 6 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale de l'Essonne dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
 - o 16 implantations au titre de la chirurgie oncologique thoracique sur la zone régionale d'Île-de-France dont 15 implantations possibles correspondant à la mention B2 ;
 - o 2 implantations au titre de la chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde, sur la zone territoriale de l'Essonne dont 1 implantation possible correspondant à la mention B3 ;
 - o 15 implantations au titre de la mention chirurgie oncologique urologique de recours B4 sur la zone régionale d'Île-de-France ;
 - o jusqu'à 6 implantations au titre de la mention A4 chirurgie oncologique urologique sur la zone territoriale de l'Essonne en fonction du nombre d'autorisations de recours délivrées pour la mention B4 au niveau régional ;
 - o 2 implantations au titre de la chirurgie oncologique gynécologique sur la zone territoriale de l'Essonne dont 1 implantation possible correspondant à la mention B5 ;
 - o 5 implantations au titre de la mention A6 chirurgie oncologique mammaire sur la zone territoriale de l'Essonne ;
 - o 9 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale de l'Essonne ;
- modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer :
 - o 8 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale de l'Essonne dont 1 implantation possible correspondant à la mention B ;

CONSIDÉRANT

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées

- sur la zone régionale pour la chirurgie oncologique :
 - o mention B4 (33 demandes pour 15 implantations possibles pour la région) ;
- sur la zone territoriale de l'Essonne pour la chirurgie oncologique :
 - o mentions A1 et B1 (8 demandes pour 6 implantations possibles dont 2 demandes en B pour 1 implantation),
 - o mention A3 (3 demandes pour 2 implantations possibles),
 - o mention A4 (7 demandes pour 6 implantations possibles),
 - o mention A5 (4 demandes pour 2 implantations possibles),
 - o mention A6 (6 demandes pour 5 implantations possibles),

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 présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

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

CONSIDÉRANT

que l'établissement disposait en propre dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : digestive, thoracique, urologique, gynécologique et mammaire ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les localisations « cancers cutanés » et « cancers in situ du col de l'utérus et thyroïde » ;
- chimiothérapie pour les « tumeurs solides » et autres traitements du cancer médicamenteux du cancer ;

que la présente demande vise à poursuivre et développer une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation des modalités et mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut national du cancer ;

qu'il assure l'organisation des réunions de concertations pluridisciplinaires (RCP) référencées auprès d'ONCORIF ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes :

- chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ;
- chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- chirurgie plastique reconstructrice ;
- chirurgie thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité de soins de chirurgie cardiaque ;
- chirurgie vasculaire et endovasculaire ;
- chirurgie viscérale et digestive ;
- chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ;
- neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discopale et intradurale, sauf moelle épinière ;
- chirurgie ophtalmologique ;
- chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;

qu'il détient également une autorisation de chirurgie pédiatrique et une autorisation de chirurgie bariatrique ;

qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique exigé, dont notamment :

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une unité de réanimation et une unité de soins intensifs polyvalents ;
- une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
- des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
- un accès à l'endoscopie digestive ;
- un accès à une unité de radiologie interventionnelle ;

CONSIDÉRANT

qu'il dispose sur place d'une organisation de la continuité des soins pour ses patients, garantissant un accès au bloc opératoire 24h/24, et la présence permanente sur site dans le cadre d'une garde ou une astreinte opérationnelle de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et de médecins spécialisés en médecine intensive-réanimation et d'une astreinte opérationnelle des chirurgiens ;

que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge afin de gérer les complications des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique viscérale et digestive, l'Hôpital Privé Claude Galien sollicite la mention B1 avec le projet d'assurer un rôle de recours sur le territoire et à défaut la mention A1 pour poursuivre cette activité hors interventions complexes ;

qu'il sollicite au titre de la mention B1 les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes :

- PTS chirurgie oncologique de l'estomac ;
- PTS chirurgie oncologique du pancréas ;
- PTS chirurgie oncologique du rectum ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 4 chirurgiens viscéraux et digestifs totalisant 18 vacations ;

que la continuité des soins est organisée par une astreinte opérationnelle de chirurgiens ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour les mentions A1 et B1 est de 30 interventions de chirurgie oncologique et que le seuil minimal est de 5 interventions par an pour chacun des organes ; que le seuil B1 intègre les activités en rapport avec les PTS autorisées ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 35 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ;

que l'activité prévisionnelle est de 100 interventions dont 17 interventions complexes en N+1, N+2 et N+3 ;

que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;

que s'agissant des PTS, l'activité prévisionnelle est de :

- PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 5 interventions en N+1, N+2 et N+3 (versus 2 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du pancréas : 5 interventions en N+1, N+2 et N+3 (versus 4 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du rectum : 10 interventions en N+1, N+2 et N+3 (versus 10 interventions en 2023) ;

que les exigences renforcées en matière de qualité et de sécurité des soins concernant les chirurgies complexes induisent une concentration de l'offre au regard du nombre relativement limité d'interventions réalisées chaque année au niveau régional (pour 2023 : PTS estomac 561 interventions, PTS pancréas 804 interventions et PTS rectum 1 333 interventions) ;

ainsi, que l'activité particulièrement basse réalisée à ce jour par l'Hôpital Privé Claude Galien sur deux des trois PTS sollicitées interroge sur sa capacité à assurer la pratique régulière, l'expertise et la qualité des prises en charge dans les délais de mise en conformité ;

que l'activité prévisionnelle globale hors interventions complexes est supérieure au seuil requis pour la mention A1 ;

CONSIDÉRANT que les protocoles de coopération multidisciplinaire (avec des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie thoracique et cardiovasculaire) autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes n'ont pas été communiqués ;

CONSIDÉRANT de plus, que l'établissement n'a donné aucune précision sur les établissements pour lesquels il assure une activité de recours ;

que le nombre de chirurgiens qui interviennent sur les situations complexes n'a pas été communiqué ;

CONSIDÉRANT par ailleurs, que le respect de la condition relative à la pratique régulière par chirurgien n'est pas garantie, à l'aune des éléments transmis par l'établissement ;

CONSIDÉRANT que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B1 dans ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la capacité à porter la mission de recours, la pratique régulière des chirurgiens ainsi que la garantie de continuité des soins sur site ;

CONSIDÉRANT à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de l'Essonne, que la demande d'autorisation de la mention B1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site de l'Hôpital Privé Claude Galien n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité complexe, d'organisation, d'équipe médicale et de capacité à porter la mission de recours ;

CONSIDÉRANT que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement exigées pour la mention A1 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'effectifs médicaux, d'activité, de plateau de soins critiques (réanimation), d'environnement oncologique (TMSC sur site) et de continuité des soins ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A1 dans ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la pratique régulière des chirurgiens, l'accessibilité aux soins ainsi que la garantie de continuité des soins sur site ;

CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de l'Essonne, que la demande d'autorisation en mention A1 « Chirurgie oncologique viscérale et digestive » sur le site de l'Hôpital Privé Claude Galien apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment du fait du volume d'activité, du plateau technique de soins critiques, de l'environnement oncologique et de la continuité des soins ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la chirurgie oncologique thoracique, l'Hôpital Privé Claude Galien sollicite la mention B2 avec le projet d'assurer un rôle de recours sur le territoire et à défaut la mention A2 pour poursuivre cette activité hors interventions complexes ; que l'établissement organise une RCP permettant la discussion des dossiers non complexes avec une charte de fonctionnement établie et communiquée à ONCORIF ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 3 chirurgiens totalisant 4 journées de présence par semaine : un chirurgien général, un chirurgien thoracique et cardiovasculaire et un chirurgien thoracique ; que la continuité des soins est organisée par une astreinte opérationnelle de chirurgiens ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour les mentions B2 et A2 est de 40 interventions de chirurgie oncologique thoracique ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 85 interventions de chirurgie oncologique thoracique ; que l'activité prévisionnelle est de 140 interventions dont 85 interventions complexes en N+1, 145 interventions dont 85 interventions complexes en N+2 et 150 interventions dont 85 interventions complexes en N+3 ; que les activités réalisées et prévisionnelles globales hors interventions complexes sont supérieures au seuil requis (mention A2) ;
CONSIDÉRANT	toutefois, que l'activité réalisée concernant les interventions complexes (mention B) n'est pas quantifiée ;
CONSIDÉRANT	que les protocoles de coopération multidisciplinaire (avec des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie thoracique et cardiovasculaire) autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes n'ont pas été communiqués ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement ne dispose pas sur site d'un accès à une technique de circulation extracorporelle exigé par l'article R.6123-92-6 du Code de la santé publique ;
CONSIDÉRANT	par ailleurs, que le respect de la condition relative à la pratique régulière par chirurgien n'est pas garantie, à l'aune des éléments transmis par l'établissement ;
CONSIDÉRANT	que les éléments communiqués interrogent la capacité de l'établissement à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement exigées pour la mention B2 dans les délais requis, notamment en matière de plateau technique (absence d'accès à la circulation extra-corporelle), de RCP de recours et d'activité complexe ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention A2 « Chirurgie oncologique thoracique » n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de plateau technique, d'environnement et de continuité des soins ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT	----- qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale A3, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde, l'établissement sollicite une création d'activité ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale serait composée de 9 chirurgiens ORL ; que la continuité des soins serait assurée par une astreinte opérationnelle dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A3 est de 20 interventions de chirurgie oncologique ORL - maxillo-faciale ; que l'activité prévisionnelle de 20 interventions en N+1, N+2 et en N+3 correspond au seuil opposable ;
CONSIDÉRANT	toutefois, que l'établissement n'a pas décrit l'organisation des RCP ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement ne dispose pas d'une organisation permettant l'accès sur place à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale ;
CONSIDÉRANT	que les éléments figurant au dossier ne garantissent pas le respect des conditions d'implantation et des conditions techniques de fonctionnement dans les délais requis ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A3 dans ce territoire ont été notamment le volume d'activité prévisionnel, l'organisation des RCP, le respect de la condition d'activité régulière par praticien, l'accès sur site à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale et l'accessibilité aux soins ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone de territoriale de l'Essonne, que la demande d'autorisation de mention A3 « Chirurgie oncologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde » sur le site de l'Hôpital Privé Claude Galien n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de plateau technique et d'organisation ;
CONSIDÉRANT	de surcroît, que le projet présenté ne s'inscrit pas dans le cadre d'une recomposition territoriale ; ainsi, que cette demande de création n'est pas compatible les objectifs qualitatifs du PRS3 qui indique que « les créations d'activité interviendront par recomposition de l'offre existante » ; -----
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique, l'Hôpital Privé Claude Galien sollicite la mention B4 avec le projet d'assurer un rôle de recours sur le territoire et à défaut la mention A4 pour poursuivre cette activité hors interventions complexes ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une organisation permettant la tenue bimensuelle de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours de chirurgie oncologique urologique complexe ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe est composée de 5 chirurgiens urologues ; que la continuité des soins est assurée par une astreinte opérationnelle de chirurgiens ;

- CONSIDÉRANT** que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour les mentions A4 et B4 est de 30 interventions de chirurgie oncologique urologique ;
- que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 109 interventions de chirurgie oncologique ; que l'activité complexe réalisée n'est pas quantifiée ;
- que l'activité prévisionnelle est de 110 interventions en N+1, N+2 et en N+3 ; que l'activité complexe projetée n'est pas quantifiée ;
- que les activités réalisées et prévisionnelles globales hors interventions complexes sont supérieures au seuil opposable pour la mention A4 ;
- CONSIDÉRANT** que la pratique régulière par chirurgien n'est pas décrite par le promoteur ;
- CONSIDÉRANT** que la capacité de l'établissement à porter la mission de recours n'a pas été décrite ;
- CONSIDÉRANT** de plus, que les protocoles de coopération multidisciplinaire (avec des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie thoracique et cardiovasculaire) autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes n'ont pas été communiqués ;
- CONSIDÉRANT** que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B4 sur la région ont été notamment le volume d'activité, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique, la capacité à porter la mission de recours, la pratique régulière des chirurgiens ainsi que la garantie de continuité des soins sur site ;
- CONSIDÉRANT** à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone régionale, que la demande d'autorisation de mention B4 « Chirurgie oncologique urologique complexe » sur le site de l'Hôpital Privé Claude Galien n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure en matière d'activité complexe (non quantification de l'activité réalisée), d'équipe médicale (pratique régulière non précisée) et de capacité à porter la mission de recours ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement exigées pour la mention A4 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'effectifs médicaux, d'activité, de plateau de soins critiques (réanimation), d'environnement oncologique (TMSC sur site) et la garantie de continuité des soins sur site ;
- que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
- CONSIDÉRANT** que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A4 dans ce territoire ont été notamment le volume d'activité, l'équipe médicale, et la participation à une RCP ;
- CONSIDÉRANT** à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de l'Essonne, que la demande d'autorisation de mention A4 « Chirurgie oncologique urologique » sur le site de l'Hôpital Privé Claude Galien apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure en matière de volume d'activité, de plateau technique et de continuité des soins ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique gynécologique A5, que l'équipe chirurgicale est composée de 3 chirurgiens gynécologues totalisant 5 vacations par semaine ; que la continuité des soins est assurée par une astreinte opérationnelle de chirurgiens ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A5 est de 20 interventions de chirurgie oncologique gynécologique ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 3 interventions de chirurgie oncologique gynécologique ; que l'activité prévisionnelle est de 20 interventions en N+1, N+2 et N+3 ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement réalise une activité faible au regard du seuil opposable et des autres opérateurs du territoire disposant d'une activité plus importante ; que l'atteinte du seuil dans les délais requis n'est pas garantie au sein de l'établissement ;
CONSIDÉRANT	par ailleurs, que le respect de la condition relative à la pratique régulière par chirurgien n'est pas garantie, à l'aune des éléments transmis par l'établissement ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A5 sur ce territoire ont été notamment le volume d'activité et la composition de l'équipe médicale dont la pratique régulière par chirurgien ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de l'Essonne, que la demande d'autorisation de mention A5 « Chirurgie oncologique gynécologique » sur le site de l'Hôpital Privé Claude Galien n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment du fait du faible volume d'activité de chirurgie oncologique gynécologique et l'absence de quantification de la pratique régulière des chirurgiens ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique mammaire A6, l'établissement dispose d'un accès sur place : - aux techniques de repérage mammaire et, si nécessaire pendant le temps opératoire, à l'imagerie mammaire de la pièce opératoire au sein du plateau technique d'imagerie dans l'enceinte de l'établissement ; - aux techniques de ganglion sentinelle dans le cadre d'un protocole préétabli avec l'équipe de médecine nucléaire ; - aux techniques de reconstruction mammaire ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 3 chirurgiens gynécologues totalisant 5 vacations par semaine ; que la continuité des soins est assurée par une astreinte opérationnelle de chirurgiens ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement organise des RCP de chirurgie oncologique mammaire ;

CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A6 est de 70 interventions de chirurgie oncologique mammaire ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 35 interventions de chirurgie oncologique mammaire ; que l'activité prévisionnelle est de 50 interventions en N+1, 70 interventions en N+2 et 70 interventions en N+3 ; en conséquence, sur la base de l'activité réalisée inférieure aux seuils et du contenu du dossier présenté, que l'organisation interroge sur la capacité de l'établissement à atteindre les seuils opposables dans les délais requis et donc à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement réglementaires ;
CONSIDÉRANT	par ailleurs, que le respect de la condition relative à la pratique régulière par chirurgien n'est pas garantie, à l'aune des éléments transmis par l'établissement ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A6 dans ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la pratique régulière des chirurgiens, ainsi que l'accessibilité aux soins ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de l'Essonne, que la demande de mention A6 « Chirurgie oncologique mammaire » sur le site de Hôpital Privé Claude Galien n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité et de pratique régulière des chirurgiens ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, l'établissement sollicite les localisations tumorales « cancers cutanés », « thyroïde » et « os et tissus mous » ;
CONSIDÉRANT	que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;
CONSIDÉRANT	que s'agissant de la demande de prise en charge des cancers cutanés, l'établissement sollicite la chirurgie oncologique d'exérèse de mélanomes et carcinomes épidermoïdes relevant du secteur interventionnel ;
CONSIDÉRANT	qu'il a réalisé en 2023, 110 interventions de chirurgie oncologique dermatologique ; que l'équipe chirurgicale est composée de 6 chirurgiens ORL ayant une pratique régulière ; que l'accès à un dermatologue sur site est prévu ;
CONSIDÉRANT	que s'agissant de la demande de prise en charge des cancers de la thyroïde, l'équipe médicale est composée 6 chirurgiens stomatologues et de 3 chirurgiens ORL ; que l'activité réalisée en 2023 est de 2 interventions et que l'activité prévisionnelle n'a pas été communiquée par le promoteur ; que l'activité réalisée par l'établissement concerne des lésions qui ne sont pas documentées comme étant carcinologiques en pré-opératoire ; que le diagnostic est posé sur l'analyse post-opératoire de la pièce anatomique ; que ces exérèses réalisées en secteur interventionnel relèvent de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ne nécessitant pas une autorisation d'activité pour le

traitement du cancer ; que l'activité réalisée par l'établissement peut donc se poursuivre dans le cadre de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ;

qu'en cas de tableau documenté au plan carcinologique en per-opératoire, le patient sera orienté vers un service autorisé dans le traitement du cancer ;

CONSIDÉRANT que s'agissant de la demande de localisation tumorale « os et tissus mous », le promoteur ne décrit pas d'activité réalisée ou projetée en lien avec la pathologie sarcomateuse ;

ainsi, que la demande formulée n'apparaît pas justifiée ;

CONSIDÉRANT que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière pour la localisation tumorale « cancers cutanés » en matière de parcours patient, d'activité et de continuité des soins ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT qu'au titre de la demande d'autorisation pour le traitement du cancer par traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) mention A, l'établissement assure la prise en charge des tumeurs solides ;

CONSIDÉRANT que le promoteur met en place une organisation de la prise en charge des patients garantissant une approche territorialisée multidisciplinaire de la continuité des soins ;

CONSIDÉRANT que l'établissement dispose par ailleurs sur site :

- d'au moins un secteur d'hospitalisation complète et d'un hôpital de jour ;
- d'au moins un plateau technique d'administration des traitements médicamenteux par voie intraveineuse ;
- d'une unité de réanimation et d'une USIP ;
- de salles de consultations médicales et paramédicales ;
- d'une pharmacie à usage intérieur autorisée pour la réalisation de préparations de médicaments anticancéreux au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques qui respecte les recommandations de bonnes pratiques de l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) ;

CONSIDÉRANT que le fonctionnement de l'hôpital de jour a bien été décrit ;

que l'hôpital de jour est ouvert du lundi au vendredi de 8h30 à 18h00 ;

CONSIDÉRANT que l'établissement dispose d'une organisation qui permet, en vue de garantir la continuité des soins du patient, de communiquer :

- au patient et à son médecin traitant une information sur la conduite à tenir devant les situations les plus fréquentes liées à son traitement nécessitant un avis médical en urgence ;
- au patient ou au médecin devant le traiter, le cas échéant en urgence, des coordonnées téléphoniques permettant de contacter l'équipe maîtrisant le protocole de soins du patient ;

CONSIDÉRANT que pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, l'établissement dispose d'une équipe composée de 3 oncologues dont un oncologue salarié à temps plein ;

que deux recrutements supplémentaires sont prévus ;

que l'équipe paramédicale est constituée de 2 IDE présents le matin et 2 IDE présents l'après-midi ;

CONSIDÉRANT	que l'établissement organise une prise en charge en cas de complications liées aux différents traitements médicamenteux systémiques du cancer ;
CONSIDÉRANT	que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la mention A-TMSC sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ; que l'activité réalisée par l'établissement est supérieure aux seuils avec 205 patients pris en charge en chimiothérapie en 2023 ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques n'appellent pas de remarque particulière en matière de projet médical, d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ; -----
CONSIDÉRANT	que le projet portant sur les mentions A1, A2, A4, A7 et A-TMSC est compatible avec les objectifs du PRS ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 :	La SAS Hôpital Privé Claude Galien (n°Finess EJ : 910017615) est ré-autorisée à exercer l'activité de traitement du cancer sur le site de l'Hôpital Privé Claude Galien, (n°Finess ET : 910803543), 20 route de Boussy-Saint-Antoine 91480 Quincy-Sous-Sénart, dans le cadre des mentions : - A1 « Chirurgie oncologique viscérale et digestive » - A2 « Chirurgie oncologique thoracique » - A4 « Chirurgie oncologique urologique » - A7 « Chirurgie oncologique indifférenciée » - A-TMSC « assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B ».
ARTICLE 2 :	La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions A1, A2, A4, A7 et A-TMSC est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision. L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour les mentions précédemment citées pour les mentions A1, A2, A4, A7 et A-TMSC. La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
ARTICLE 3 :	Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
ARTICLE 4 :	La demande présentée par la SAS Hôpital Privé Claude Galien en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la mention B1 « Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques » sur le site de l'Hôpital Privé Claude Galien, 20 route de Boussy-Saint-Antoine 91480 Quincy-Sous-Sénart, est rejetée .

- ARTICLE 5 :** La demande présentée par la SAS Hôpital Privé Claude Galien en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention B2 « **Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissant le rachis, le cœur ou la paroi thoracique** » sur le site de l'Hôpital Privé Claude Galien, 20 route de Boussy-Saint-Antoine 91480 Quincy-Sous-Sénart, est **rejetée**.
- ARTICLE 6 :** La demande présentée par la SAS Hôpital Privé Claude Galien en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la mention A3 « **Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale** » sur le site de l'Hôpital Privé Claude Galien, 20 route de Boussy-Saint-Antoine 91480 Quincy-Sous-Sénart, est **rejetée**.
- ARTICLE 7 :** La demande présentée par la SAS Hôpital Privé Claude Galien en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la mention B4 « **Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique** » sur le site de l'Hôpital Privé Claude Galien, 20 route de Boussy-Saint-Antoine 91480 Quincy-Sous-Sénart, est **rejetée**.
- ARTICLE 8 :** La demande présentée par la SAS Hôpital Privé Claude Galien en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la mention A5 « **Chirurgie oncologique gynécologique** » sur le site de l'Hôpital Privé Claude Galien, 20 route de Boussy-Saint-Antoine 91480 Quincy-Sous-Sénart, est **rejetée**.
- ARTICLE 9 :** La demande présentée par la SAS Hôpital Privé Claude Galien en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la mention A6 « **Chirurgie oncologique mammaire** » sur le site de l'Hôpital Privé Claude Galien, 20 route de Boussy-Saint-Antoine 91480 Quincy-Sous-Sénart, est **rejetée**.
- ARTICLE 10 :** Ces activités non autorisées par la présente décision devront cesser au plus tard le **15 septembre 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouveaux patients et d'autre part l'orientation des patients sur un autre site autorisé.
- ARTICLE 11 :** Les modalités, mentions, pratiques thérapeutiques spécifiques et localisations tumorales autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 12 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles 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 13 :

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

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités, mentions, PTS et localisations de traitement du cancer sollicitées

SAS Hôpital Privé Claude Galien (n°Finess EJ : 910017615)

Hôpital Privé Claude Galien (n°Finess ET : 910803543)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques		NON
	mission de recours mentionnée à l'article R. 6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée	NON
PTS	chirurgie oncologique de l'estomac	NON
	chirurgie oncologique du pancréas	NON
	chirurgie oncologique du rectum	NON
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		OUI
B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique		NON
A2 : Chirurgie oncologique thoracique		OUI
A3 : Chirurgie oncologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde		NON
B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique		NON
A4 : Chirurgie oncologique urologique		OUI
A5 : Chirurgie oncologique gynécologique		NON
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		NON
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI
	Os et tissus mous	NON
	Thyroïde	NON
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
A - assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B		OUI
Type de prise en charge	Tumeurs solides	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00077

Décision n°DOS-2025/068 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SA Hôpital Privé Jacques Cartier
sur son site de l'Hôpital Privé Jacques Cartier

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/068

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.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 2 undecies ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- 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 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 ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- 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 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** l'arrêté 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/2024-179 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-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général 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 de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;
- VU** la demande présentée par la SA Hôpital Privé Jacques Cartier (n°Finess EJ : 910003888), dont le siège social est situé 6 avenue du Noyer Lambert 91300 Massy, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la modalité chirurgie oncologique pour les mentions suivantes :
- B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - mission de recours mentionnée à l'article R.6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée
 - chirurgie oncologique du rectum
 - A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive (inclus dans la mention B1)
 - B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique
 - A4 : Chirurgie oncologique urologique (inclus dans la mention B4)
- sur le site de l'Hôpital Privé Jacques Cartier (n°Finess ET : 910300219), 6 avenue du Noyer Lambert 91300 Massy ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates des 29 et 30 janvier 2025 ;

CONSIDÉRANT que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;

CONSIDÉRANT que l'Hôpital Privé Jacques Cartier est un établissement de santé privé à but lucratif appartenant au groupe Ramsay Santé ;

CONSIDÉRANT que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;

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

- rééquilibrer l'offre entre les départements, au profit de la grande couronne et des territoires moins dotés ;
- structurer la gradation de l'offre de soins ;
- pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;

et plus particulièrement pour la chirurgie oncologique de :

- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
- renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
- garantir une offre d'expertise et de recours selon le zonage défini pour la prise en charge des pathologies complexes ;
- poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer- modalité chirurgie oncologique :

- 6 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale de l'Essonne dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
- 15 implantations au titre de la mention chirurgie oncologique urologique de recours B4 sur la zone régionale d'Île-de-France ;
- jusqu'à 6 implantations au titre de la mention A4 chirurgie oncologique urologique sur la zone territoriale de l'Essonne en fonction du nombre d'autorisations de recours délivrées pour la mention B4 au niveau régional ;

CONSIDÉRANT

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées :

- sur la zone régionale pour la chirurgie oncologique :
 - mention B4 (33 demandes pour 15 implantations possibles pour la région) ;
- sur la zone territoriale de l'Essonne pour la chirurgie oncologique :
 - mentions A1 et B1 (8 demandes pour 6 implantations possibles dont 2 demandes en B pour 1 implantation) ;
 - mention A4 (7 demandes pour 6 implantations maximum) ;

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 présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

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

CONSIDÉRANT

que l'Hôpital Privé Jacques Cartier disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : digestive, urologique et mammaire ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les localisations « cancers cutanés » et « cancers in situ du col de l'utérus » ;

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

que l'établissement n'a pas sollicité la poursuite d'activité pour la chirurgie des cancers mammaires (A6) ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut national du cancer ;

qu'il assure l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) référencées auprès d'ONCORIF ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes :

- chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale
- chirurgie orthopédique et traumatologique
- chirurgie plastique reconstructrice
- chirurgie vasculaire et endovasculaire en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire
- chirurgie viscérale et digestive
- chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique
- neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, sauf moelle épinière
- chirurgie ophtalmologique
- chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale
- chirurgie urologique

qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique exigé, dont notamment :

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une unité de réanimation et une unité de surveillance continue ;
- une unité de soins intensifs de cardiologie ;
- un service d'accueil des urgences ;
- une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
- des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
- un accès à l'endoscopie digestive ;

qu'il dispose d'un accès par voie de convention à une unité de radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques, en partenariat avec l'Hôpital Privé d'Antony ;

CONSIDÉRANT

qu'il dispose sur place d'une organisation de la continuité des soins pour ses patients, garantissant un accès au bloc opératoire 24h/24, et la présence permanente sur site :

- par une garde des médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et médecins spécialisés en médecine intensive-réanimation ;
- par une demi-garde en première partie de nuit, ainsi que deux lignes d'astreinte (opérationnelle et de sécurité) pour les chirurgiens ;

que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge afin de gérer les complications des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique viscérale et digestive, l'Hôpital Privé Jacques Cartier sollicite la mention B1 avec le projet d'assurer un rôle de recours sur le territoire et à défaut la mention A1 pour poursuivre cette activité hors interventions complexes ;

qu'il convient de préciser que l'opérateur sollicite la pratique thérapeutique spécifique (PTS) chirurgie oncologique du rectum ;

CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 3 chirurgiens viscéraux et digestifs ; qu'un quatrième chirurgien a été recruté en novembre 2024 ; que l'équipe médicale est complétée par 4 gastro-entérologues ; que la continuité des soins est assurée par une astreinte opérationnelle de chirurgiens ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour les mentions A1 et B1 est de 30 interventions de chirurgie oncologique et que le seuil minimal est de 5 interventions par an pour chacun des organes ; que le seuil B1 intègre les activités en rapport avec les PTS autorisées ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 27 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ; que l'activité prévisionnelle est de 50 interventions en N+1, 55 interventions en N+2 et 60 interventions en N+3 ; que l'établissement projette une progression d'activité dans le cadre du recrutement d'un gastro-entérologue survenu en 2024 ; que s'agissant de la PTS chirurgie oncologique du rectum, l'activité prévisionnelle est de : 10 interventions en N+1, 12 interventions en N+2, 15 interventions en N+3 (versus 5 interventions en 2023) ; que les exigences renforcées en matière de qualité et de sécurité des soins concernant les chirurgies complexes induisent une concentration de l'offre au regard du nombre relativement limité d'interventions réalisées chaque année au niveau régional (pour 2023 : PTS rectum 1 333 interventions) ; ainsi, que deux demandes concurrentes déposées sur le territoire avec une activité sur la PTS rectum supérieure à celle réalisée par l'Hôpital Privé Jacques Cartier ont été prioritaires ; que l'activité prévisionnelle globale hors interventions complexes est supérieure au seuil requis pour la mention A1 ;
CONSIDÉRANT	que le respect de la condition relative à la pratique régulière par chirurgien n'est pas garantie, à l'aune des éléments transmis par l'établissement ;
CONSIDÉRANT	de plus, que l'hôpital Privé Jacques Cartier ne démontre pas sa capacité à porter la RCP de recours ni ne précise les structures pour lesquelles il assurerait cette mission ; par ailleurs, qu'il n'a pas décrit la liste des activités complexes de recours ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B1 dans ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la capacité à porter la mission de recours, la pratique régulière des chirurgiens ainsi que la garantie de continuité des soins sur site ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de l'Essonne, que la demande d'autorisation en mention B1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » de l'Hôpital Privé Jacques Cartier n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité complexe, d'organisation, d'équipe médicale et de capacité à porter la mission de recours ;

CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement exigées pour la mention A1 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'effectifs médicaux, d'activité, de plateau technique (réanimation) et de continuité de soins ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A1 dans ce territoire ont été notamment le volume d'activité, le plateau de soins critiques, l'accessibilité aux soins ainsi que la garantie de continuité des soins sur site ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de l'Essonne, que la demande de mention A1« Chirurgie oncologique viscérale et digestive » de l'Hôpital Privé Jacques Cartier apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment du fait du volume d'activité réalisé hors PTS d'organe, du plateau technique de soins critiques (réanimation) et de la continuité des soins ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique, l'Hôpital Privé Jacques Cartier sollicite la mention B4 avec le projet d'assurer un rôle de recours sur le territoire et à défaut la mention A4 pour poursuivre cette activité hors interventions complexes ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 4 chirurgiens urologues ; que la continuité des soins est assurée par une astreinte opérationnelle de chirurgiens ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour les mentions A4 et B4 est de 30 interventions de chirurgie oncologique urologique ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 44 interventions de chirurgie oncologique ; que l'activité prévisionnelle est de 65 interventions en N+1, 70 interventions en N+2 et 75 interventions en N+3 ; que les activités réalisées et prévisionnelles globales hors interventions complexes sont supérieures au seuil requis pour la mention A4 ;
CONSIDÉRANT	toutefois, que les activités réalisées et prévisionnelles concernant les interventions complexes (mention B) ne sont pas quantifiées ; que l'absence d'information sur l'activité de chirurgie oncologique urologique complexe interroge la capacité de l'établissement à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement réglementaires relatives à la mission de recours sollicitée ;
CONSIDÉRANT	de plus, que l'établissement organise une RCP hebdomadaire de chirurgie urologique permettant la discussion des dossiers non complexes ; que la demande ne décrit pas précisément la capacité de l'établissement à porter une RCP de recours ni à réaliser des interventions complexes nécessitant des collaborations per-opératoires y compris en urgence ;

- CONSIDÉRANT** que les missions de recours et d'expertise auprès de titulaires d'autorisation de chirurgie oncologique mention A4 n'ont pas été décrites ;
- CONSIDÉRANT** que le respect de la condition relative à la pratique régulière par chirurgien n'est pas garantie, à l'aune des éléments transmis par l'établissement ;
- CONSIDÉRANT** que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B4 sur la région ont été notamment le volume d'activité, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique, la capacité à porter la mission de recours, la pratique régulière des chirurgiens ainsi que la garantie de continuité des soins sur site ;
- CONSIDÉRANT** à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone régionale, que la demande d'autorisation en mention B4 « Chirurgie oncologique urologique complexe » de l'Hôpital Privé Jacques Cartier n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité complexe (non-quantification de l'activité réalisée et projetée), d'équipe médicale et de capacité à porter la RCP de recours ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement exigées pour la mention A4 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'effectifs médicaux, d'activité, de plateau de soins critiques (réanimation sur site) et de continuité des soins ;
- que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
- CONSIDÉRANT** que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A4 dans ce territoire ont été notamment le volume d'activité, l'équipe médicale et la participation à une RCP ;
- CONSIDÉRANT** à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de l'Essonne, que la demande d'autorisation en mention A4 « Chirurgie oncologique urologique » de l'Hôpital Privé Jacques Cartier apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure en matière d'activité, de plateau de soins critiques et de continuité des soins ;
-
- CONSIDÉRANT** que le projet portant sur les mentions A1 et A4 est compatible avec les objectifs du PRS ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La SA Hôpital Privé Jacques Cartier (n°Finess EJ : 910003888) est **ré-autorisée** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site de l'Hôpital Privé Jacques Cartier (n°Finess ET : 910300219), 6 avenue du Noyer Lambert 91300 Massy, pour la modalité chirurgie des cancers dans le cadre des mentions :
- A1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive** » ;
 - A4 « **Chirurgie oncologique urologique** ».

- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision pour les mentions A1 et A4.
- L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour les mentions précédemment citées pour les mentions A1 et A4.
- La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** La demande présentée par la SA Hôpital Privé Jacques Cartier en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la mention B1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe** » sur le site de l'Hôpital Privé Jacques Cartier, 6 avenue du Noyer Lambert 91300 Massy, est **rejetée**.
- ARTICLE 5 :** La demande présentée par la SA Hôpital Privé Jacques Cartier en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention B4 « **Chirurgie oncologique urologique complexe** » sur le site de l'Hôpital Privé Jacques Cartier, 6 avenue du Noyer Lambert 91300 Massy, est **rejetée**.
- ARTICLE 6 :** Ces activités non autorisées par la présente décision devront cesser au plus tard le **15 septembre 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouveaux patients et d'autre part l'orientation des patients sur un autre site autorisé.
- ARTICLE 7 :** Les modalités, mentions et pratiques thérapeutiques spécifiques autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 8 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles 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 27 mai 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités, mentions, PTS de traitement du cancer sollicitées

SA Hôpital Privé Jacques Cartier (n°Finess EJ : 910003888)

Hôpital Privé Jacques Cartier (n°Finess ET : 910300219)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques		NON
	mission de recours mentionnée à l'article R. 6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée	<i>NON</i>
PTS	chirurgie oncologique du rectum	<i>NON</i>
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		OUI
B4 Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique		NON
A4 : Chirurgie oncologique urologique		OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00078

Décision n°DOS-2025/069 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SA Clinique de l'Yvette sur son
site de la Clinique de l'Yvette

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/069

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.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 2 undecies ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- 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 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 ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- 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 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** l'arrêté 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/2024-179 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-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général 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 de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;
- VU** la demande présentée par la SA Clinique de l'Yvette (n°Finess EJ : 910000462), dont le siège social est situé 67 route de Corbeil 91160 Longjumeau, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans la modalité suivante :
- Chirurgie oncologique dans les mentions :
 - o B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - mission de recours mentionnée à l'article R.6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée
 - chirurgie oncologique du foie
 - chirurgie oncologique de l'estomac
 - chirurgie oncologique du pancréas
 - chirurgie oncologique du rectum
 - o A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive (inclus dans la mention B1)
 - o B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique
 - o A4 : Chirurgie oncologique urologique (inclus dans la mention B4)
 - o B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - mission de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, y compris pour les cancers avec atteintes péritonéales
 - chirurgie des cancers de l'ovaire
 - o A5 : Chirurgie oncologique gynécologique (inclus dans la mention B5)
 - o A6 : Chirurgie oncologique mammaire
 - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
- sur le site de la Clinique de l'Yvette (n°Finess ET : 910300177), 67 route de Corbeil 91160 Longjumeau ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates du 29 et 30 janvier 2025 ;

- CONSIDÉRANT** que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que la Clinique de l'Yvette est un établissement de santé privé à but lucratif appartenant au groupe Almayiva Santé ;
- CONSIDÉRANT** que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;

CONSIDÉRANT

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

- rééquilibrer l'offre, en particulier concernant la chirurgie oncologique, entre les départements ;
- structurer la gradation de l'offre de soins ;
- pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;

et plus particulièrement pour la chirurgie oncologique de :

- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
- renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
- garantir une offre d'expertise et de recours dans chacun des territoires pour la prise en charge des pathologies complexes ;
- poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;
- faciliter l'accès à la reconstruction dans le même temps opératoire que la chirurgie d'exérèse ;

et pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer de :

- développer les coopérations pouvant intégrer des partenariats pour la réalisation de chimiothérapies à domicile ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer- modalité chirurgie oncologique :

- o 6 implantations au titre de la mention chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale de l'Essonne dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
- o 15 implantations au titre de la mention chirurgie oncologique urologique de recours B4 sur la zone régionale d'Île-de-France ;
- o jusqu'à 6 implantations au titre de la mention A4 chirurgie oncologique urologique sur la zone territoriale de l'Essonne en fonction du nombre d'autorisations de recours délivrées pour la mention B4 au niveau régional ;
- o 2 implantations au titre de la mention chirurgie oncologique gynécologique sur la zone territoriale de l'Essonne dont 1 implantation possible correspondant à la mention B5 ;
- o 5 implantations au titre de la mention A6 chirurgie oncologique mammaire sur la zone territoriale de l'Essonne ;
- o 9 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale de l'Essonne ;

CONSIDÉRANT

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées :

- sur la zone régionale pour la chirurgie oncologique :
 - o mention B4 (33 demandes pour 15 implantations maximum),
- sur la zone territoriale de l'Essonne pour la chirurgie oncologique :
 - o mentions A1 et B1 (8 demandes pour 6 implantations dont 6 demandes en B pour 2 implantations maximum),
 - o mention A4 (7 demandes pour 6 implantations possibles),
 - o mentions A5 et B5 (4 demandes pour 2 implantations possibles dont 1 demande en B pour 1 implantation),
 - o mention A6 (6 demandes pour 5 implantations possibles),

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 présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

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

CONSIDÉRANT

que l'établissement disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : digestive, urologique, gynécologique, mammaire ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les localisations « cancers cutanés » et « cancers in situ du col de l'utérus » ;

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

CONSIDÉRANT

que l'établissement est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut national du cancer ;

qu'il assure l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) relatives aux thématiques digestive, urologie, sénologie et gynécologie et participe aux RCP organisées dans le cadre du 3C IDF Sud ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes :

- chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ;
- chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- chirurgie plastique reconstructrice ;
- chirurgie vasculaire et endovasculaire ;
- chirurgie viscérale et digestive ;
- chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ;
- neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, sauf moelle épinière ;
- chirurgie ophtalmologique ;
- chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;
- chirurgie urologique ;

qu'il détient également une autorisation de chirurgie bariatrique ;

qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique exigé, dont notamment :

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une unité de soins intensifs polyvalents dérogatoires ;
- une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
- des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- une organisation permettant la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence sur site et par voie de conventions avec l'Hôpital privé Jacques Cartier, l'Hôpital Paris-Saclay et le Centre hospitalier de Bligny ;
- un accès à l'endoscopie digestive ;
- un accès à une unité de radiologie interventionnelle ;

que l'établissement est également équipé d'un robot chirurgical ;

qu'il dispose d'un accès par voie de convention :

- à une unité de réanimation en lien avec l'Hôpital Paris-Saclay; l'Hôpital Privé Jacques Cartier et l'Hôpital Privé du Val d'Yerres ;
- à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané en lien avec la SELARL ICHP Cabinet de pathologie à Antony (92) ;

CONSIDÉRANT	qu'il dispose sur place d'une organisation de la continuité des soins pour ses patients, garantissant un accès au bloc opératoire 24h/24, et la présence permanente sur site de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et de médecins spécialisés en médecine intensive-réanimation de l'unité de soins intensifs polyvalents dérogatoires ainsi que d'une astreinte opérationnelle des chirurgiens ; que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge afin de gérer les complications des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la mention de recours pour la chirurgie oncologique viscérale et digestive B1, la Clinique de l'Yvette dispose d'une organisation permettant : - la tenue de RCP de recours de chirurgie oncologique complexe ; - une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place en vue d'interventions coordonnées ; - d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires d'autorisations de chirurgie oncologique mention A1 pour les membres du 3C IDF;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 4 chirurgiens totalisant 28 vacations, dont un chirurgien viscéral et digestif ; qu'un chirurgien a été recruté en novembre 2024 ; que 2 chirurgiens réalisent la grande majorité de l'activité ; que la condition de pratique régulière est garantie ; que la continuité des soins est assurée par une astreinte opérationnelle des chirurgiens ;
CONSIDÉRANT	qu'il convient de préciser que l'opérateur sollicite au titre de la mention B1 les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes : - PTS chirurgie oncologique du foie ; - PTS chirurgie oncologique de l'estomac ; - PTS chirurgie oncologique du pancréas ; - PTS chirurgie oncologique du rectum ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B1 est de 30 interventions de chirurgie oncologique et que le seuil minimal est de 5 interventions par an pour chacun des organes ; que le seuil B1 intègre les activités en rapport avec les PTS autorisées ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 46 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ; que l'activité prévisionnelle est de 41 interventions en N+1, 52 interventions en N+2 et 62 interventions en N+3 ; que s'agissant des PTS, l'activité prévisionnelle est de : - PTS chirurgie oncologique du foie : 7 interventions en N+1, 12 interventions en N+2, 14 interventions en N+3 (versus 14 interventions en 2023), - PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 5 interventions en N+1, 7 interventions en N+2, 7 interventions en N+3 (versus 5 interventions en 2023), - PTS chirurgie oncologique du pancréas : 5 interventions en N+1, 7 interventions en N+2, 9 interventions en N+3 (versus 6 interventions en 2023),

- PTS chirurgie oncologique du rectum : 26 interventions en N+1, 26 interventions en N+2, 30 interventions en N+3 (versus 20 interventions en 2023) ;

que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures aux seuils opposables ;

CONSIDÉRANT que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de continuité des soins, d'environnement et de plateau technique ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B1 dans ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la capacité à porter la mission de recours, la pratique régulière des chirurgiens ainsi que la garantie de continuité des soins sur site ;

CONSIDÉRANT à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de l'Essonne, que la demande d'autorisation de mention B1 « Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site de la Clinique de l'Yvette apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de continuité des soins, de capacité à porter la mission recours, y compris pour les PTS sollicitées ;

CONSIDÉRANT qu'à l'issue de la procédure d'autorisation, l'établissement devra communiquer à l'Agence régionale de santé une liste actualisée des établissements autorisés en mention A pour lesquels il assure des missions de recours et d'expertise dans le cadre de la mention B1 ;

CONSIDÉRANT qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique, la Clinique de l'Yvette sollicite la mention B4 avec le projet d'assurer un rôle de recours sur le territoire et à défaut la mention A4 pour poursuivre cette activité hors interventions complexes ;

CONSIDÉRANT que l'établissement dispose d'une organisation permettant :

- la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire de recours de chirurgie oncologique complexe ;
- une coopération multidisciplinaire peropératoire ;

CONSIDÉRANT que l'équipe est composée de 4 chirurgiens urologues ayant une pratique régulière ;

que la continuité des soins est assurée par une astreinte opérationnelle de chirurgiens ;

CONSIDÉRANT que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour les mentions A4 et B4 est de 30 interventions de chirurgie oncologique urologique ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 138 interventions de chirurgie oncologique ;

que l'activité prévisionnelle est de 142 interventions en N+1 dont 32 interventions complexes, 157 interventions en N+2 dont 35 interventions complexes et 172 interventions en N+3 dont 39 interventions complexes ;

que les activités réalisées et prévisionnelles globales sont supérieures au seuil requis pour les mentions A4 et B4 ;

CONSIDÉRANT	toutefois, que l'activité réalisée concernant les interventions complexes relevant d'une mention B n'est pas quantifiée ; que l'expertise vasculaire n'est pas décrite ;
CONSIDÉRANT	que les missions de recours et d'expertise auprès de titulaires d'autorisation de chirurgie oncologique avec la mention A4 n'ont pas été décrites ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B4 sur la région ont été notamment le volume d'activité, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique, la capacité à porter la mission de recours, la pratique régulière des chirurgiens ainsi que la garantie de continuité des soins sur site ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone régionale, que la demande d'autorisation de mention B4 « Chirurgie oncologique urologique complexe » sur le site de la Clinique de l'Yvette n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment du fait de la non-quantification du volume d'activité de chirurgie oncologique complexe et de l'absence de description des missions de recours ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement exigées pour la mention A4 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'effectifs médicaux, de volume d'activité, de plateau de soins critiques, d'environnement et de continuité des soins ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A4 dans ce territoire ont été notamment le volume d'activité, l'équipe médicale et la participation à une RCP ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de l'Essonne, que la demande d'autorisation de mention A4 « Chirurgie oncologique urologique » sur le site de la Clinique de l'Yvette apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure en matière de volume d'activité, d'équipes, d'organisation (RCP notamment), de plateau technique et de continuité des soins ; -----
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique gynécologique, la Clinique de l'Yvette sollicite la mention B5 avec le projet d'assurer un rôle de recours sur le territoire et à défaut la mention A5 pour poursuivre cette activité hors interventions complexes ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une organisation permettant : - la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire de recours de chirurgie oncologique complexe ; - une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place en vue d'interventions coordonnées ;
CONSIDÉRANT	qu'il convient de préciser que l'opérateur sollicite au titre de la mention B5 « chirurgie oncologique gynécologique complexe » la pratique thérapeutique spécifique (PTS) chirurgie oncologique de l'ovaire ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose sur site d'une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;

CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 4 chirurgiens gynécologues totalisant 35 vacations ;
	que la continuité des soins est assurée par des gardes et une astreinte opérationnelle de chirurgiens ;
CONSIDÉRANT	que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour les mentions A5 et B5 sont de 20 interventions de chirurgie oncologique (hors PTS ovaire) et de 20 interventions de chirurgie de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire ;
	que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 19 interventions (hors PTS ovaire), 4 chirurgies oncologiques de l'ovaire en situation avancée (cytoréduction ovaire) ;
	que l'activité prévisionnelle est de 24 interventions (hors PTS ovaire) et 0 pour la PTS ovaire en N+1, 25 interventions (hors PTS ovaire) et 0 pour la PTS ovaire en N+2 et de 30 interventions (hors PTS ovaire) et de 0 pour la PTS ovaire en N+3 ;
	que l'activité de chirurgie oncologique réalisée (hors PTS ovaire) est proche du seuil opposable ;
	que l'activité prévisionnelle (hors PTS ovaire) est supérieure au seuil requis pour la mention A5 ;
CONSIDÉRANT	toutefois, que l'activité réalisée relevant de la mention B est faible ; que l'établissement n'envisage pas de réaliser des interventions concernant la chirurgie oncologique de l'ovaire en situation avancée (cytoréduction ovaire) et les autres chirurgies de l'ovaire ;
	que l'activité prévisionnelle concernant les chirurgies complexes interroge sur la capacité de l'établissement à assurer la pratique régulière, l'expertise et la qualité des prises en charge ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement n'a pas décrit la liste des interventions complexes réalisées et projetées dans sa demande ;
CONSIDÉRANT	que la pratique par chirurgien paraît faible ;
CONSIDÉRANT	que l'activité de chirurgie oncologique gynécologique de la Clinique de l'Essonne (reconnaissance contractuelle antérieure de chirurgie des cancers du col de l'utérus), appartenant également au groupe Almayviva Santé, sera déportée sur la Clinique de l'Yvette ;
	que cette nouvelle organisation n'aura pas d'impact sur le volume d'activité de la chirurgie oncologique complexe (mention B5) eu égard à l'absence d'activité pour la PTS ovaire ;
	néanmoins, que l'activité de chirurgie oncologique gynécologique (hors PTS ovaire) sera amenée à progresser ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B5 dans ce territoire ont été notamment le volume d'activité, l'environnement oncologique, la continuité des soins sur site et la capacité à porter la mission de recours ;

CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de l'Essonne, que la demande d'autorisation de mention B5 « chirurgie oncologique gynécologique complexe » sur le site de la Clinique de l'Yvette n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment du fait du faible volume d'activité de chirurgie oncologique gynécologique complexe et de l'absence de quantification de la pratique régulière des chirurgiens ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement exigées pour la mention A5 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'effectifs et de plateau technique ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A5 sur ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la composition de l'équipe médicale et la pratique régulière par chirurgien ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de l'Essonne, que la demande d'autorisation de mention A5 « Chirurgie oncologique gynécologique » sur le site de la Clinique de l'Yvette apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité et d'équipe médicale ; que la reconstitution engagée avec la Clinique de l'Essonne va renforcer l'activité de chirurgie oncologique gynécologique non complexe sur le site de la Clinique de l'Yvette, déjà supérieure à celle présentée dans les dossiers concurrents non prioritaires ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique mammaire A6, l'établissement dispose d'un accès sur place : - aux techniques de repérage mammaire et, si nécessaire pendant le temps opératoire, à l'imagerie mammaire de la pièce opératoire au sein du plateau technique d'imagerie dans l'enceinte de l'établissement ; - aux techniques de ganglion sentinelle dans le cadre d'un protocole préétabli avec l'équipe de médecine nucléaire ; - aux techniques de reconstruction mammaire ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 4 gynécologues totalisant 35 vacations et de 2 chirurgiens plasticiens pour la reconstruction mammaire ; que 3 chirurgiens témoignent d'une pratique régulière ; que la continuité des soins est assurée par une astreinte opérationnelle de chirurgiens ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A6 est de 70 interventions de chirurgie oncologique mammaire ; que l'activité réalisée par l'établissement est de 140 interventions en 2023 ; que l'activité prévisionnelle est de 120 interventions en N+1, 141 interventions en N+2 et 145 interventions en N+3 ; que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;

CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention A6 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de plateau de soins critiques (unité de soins intensifs polyvalents dérogatoires) et de continuité des soins ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A6 dans ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la pratique régulière des chirurgiens et l'accessibilité aux soins ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de l'Essonne, que la demande d'autorisation de mention A6 « chirurgie oncologique mammaire » sur le site de la Clinique de l'Yvette apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité, de projet médical et d'équipe médicale ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, la Clinique de l'Yvette sollicite les localisations tumorales « cancers cutanés », « thyroïde » et « os et tissus mous » ;
CONSIDÉRANT	que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;
CONSIDÉRANT	que s'agissant de la demande de prise en charge des cancers cutanés, l'établissement sollicite la chirurgie oncologique d'exérèse de mélanomes et carcinomes épidermoïdes relevant du secteur interventionnel ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement a réalisé en 2023, 29 interventions de chirurgie oncologique dermatologique ; que l'équipe chirurgicale est composée d'un chirurgien ayant une pratique régulière ;
CONSIDÉRANT	que s'agissant de la demande de prise en charge des cancers de la thyroïde, l'équipe médicale est composée d'un chirurgien totalisant 9 vacations par semaine ; que l'activité réalisée en 2023 est de 7 interventions et que l'activité prévisionnelle est de 10 interventions en N+1 ; que l'activité concerne des lésions qui ne sont pas documentées comme étant carcinologiques en préopératoire ; que le diagnostic est posé sur l'analyse post-opératoire de la pièce anatomique ; que ces exérèses réalisées en secteur interventionnel relèvent de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ne nécessitant pas une autorisation d'activité pour le traitement du cancer ; que l'activité réalisée par l'établissement peut donc se poursuivre dans le cadre de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ; qu'en cas de tableau documenté au plan carcinologique en per-opératoire, le patient sera orienté vers un service autorisé dans le traitement du cancer ;
CONSIDÉRANT	que s'agissant de la demande de localisation tumorale « os et tissus mous », le promoteur ne décrit pas d'activité réalisée ou projetée en lien avec la pathologie sarcomateuse ; ainsi, que la demande formulée n'apparaît pas justifiée ;

CONSIDÉRANT que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière dans le cadre de la chirurgie oncologique indifférenciée A7 pour la localisation tumorale « cancers cutanés » ;

que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT que le projet portant sur les mentions B1, A4, A5, A6 et A7 est compatible avec les objectifs du PRS ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 : La SA Clinique de l'Yvette (n°Finess EJ : 910000462) est **ré-autorisée** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site de la Clinique de l'Yvette (n°Finess ET : 910300177), 67 route de Corbeil 91160 Longjumeau, dans le cadre des mentions :

- B1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe** »
Cette autorisation inclut les PTS foie, estomac, pancréas et rectum.
- A4 « **Chirurgie oncologique urologique** »
- A5 « **Chirurgie oncologique gynécologique** »
- A6 « **Chirurgie oncologique mammaire** »
- A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** ».

ARTICLE 2 : La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions B1, A4, A5, A6 et A7 est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.

L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour les mentions B1, A4, A5, A6 et A7.

La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.

ARTICLE 3 : La demande présentée par la SA Clinique de l'Yvette en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention B4 « **Chirurgie oncologique urologique complexe** » sur le site de Clinique de l'Yvette, 67 route de Corbeil 91160 Longjumeau, est **rejetée**.

ARTICLE 4 : La demande présentée par la SA Clinique de l'Yvette en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la mention B5 « **Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques** » sur le site de Clinique de l'Yvette, 67 route de Corbeil 91160 Longjumeau, est **rejetée**.

ARTICLE 5 : Ces activités non autorisées par la présente décision devront cesser au plus tard le **15 septembre 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouveaux patients et d'autre part l'orientation des patients sur un autre site autorisé.

ARTICLE 6 : Les modalités, mentions, pratiques thérapeutiques spécifiques et localisations autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.

- ARTICLE 7 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles 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 27 mai 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités, mentions, PTS et localisations de traitement du cancer sollicitées

SA Clinique de l'Yvette (n°Finess EJ : 910000462)

Clinique de l'Yvette (n°Finess ET : 910300177)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques		OUI
	mission de recours mentionnée à l'article R. 6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée	OUI
PTS	chirurgie oncologique du foie	OUI
	chirurgie oncologique de l'estomac	OUI
	chirurgie oncologique du pancréas	OUI
	chirurgie oncologique du rectum	OUI
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		Inclus dans la mention B1
B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique		NON
A4 : Chirurgie oncologique urologique		OUI
B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques		NON
	mission de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, y compris pour les cancers avec atteintes péritonéales	NON
PTS	chirurgie des cancers de l'ovaire	NON
A5 : Chirurgie oncologique gynécologique		OUI
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI
	Thyroïde	NON
	Os et tissus mous	NON

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00079

Décision n°DOS-2025/070 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par le CH Sud Essonne
Dourdan-Étampes sur son site du CH
Dourdan-Étampes - site d'Étampes

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/070

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.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 2 undecies ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- 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 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 ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- 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 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** l'arrêté 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/2024-179 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-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général 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 de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;
- VU** la demande présentée par le Centre Hospitalier Sud Essonne-Dourdan-Étampes (CHSE) (n°Finess EJ : 910019447), dont le siège social est situé 26 avenue Charles de Gaulle 91150 Étampes, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour les modalités suivantes :
- Chirurgie oncologique dans les mentions :
 - o A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive
 - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
 - Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans la mention A : assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B
- sur le site d'Étampes du CH Sud Essonne-Dourdan-Étampes (n°Finess ET : 910020254), 26 avenue Charles de Gaulle 91150 Étampes ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates des 29 et 30 janvier 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que le Centre hospitalier Sud Essonne (CHSE) est un établissement de santé public intercommunal, faisant partie du groupement hospitalier de territoire (GHT) Île-de-France Sud avec le Centre Hospitalier Sud Francilien et le Centre Hospitalier d'Arpajon ;
- que le CHSE est structuré sur un modèle bi-site, Dourdan et Étampes ;
- que cette configuration implique la création d'un pôle d'activité bi-site avec une équipe médicale et paramédicale commune ;
- CONSIDÉRANT** que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;
- CONSIDÉRANT** que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) pour le volet Traitement du cancer prévoient de :
- rééquilibrer l'offre entre les départements, au profit de la grande couronne et des territoires moins dotés ;
 - structurer la gradation de l'offre de soins ;
 - pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;

et plus particulièrement pour la chirurgie oncologique de :

- proposer un maillage garantissant qualité et sécurité des soins ;
- renforcer la collaboration entre les équipes chirurgicales et oncologiques ;
- garantir une offre d'expertise et de recours selon le zonage défini pour la prise en charge des pathologies complexes ;
- poursuivre le développement de la chirurgie ambulatoire ;

et pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer de :

- développer les coopérations pouvant intégrer des partenariats pour la réalisation de chimiothérapies à domicile ;

CONSIDÉRANT

que la demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins arrêté le 30 mai 2024 qui permet d'autoriser pour l'activité de traitement du cancer :

- modalité chirurgie oncologique :
 - o 6 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale de l'Essonne dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B1,
 - o 9 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale de l'Essonne,
- modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer :
 - o 8 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale de l'Essonne dont 1 implantation possible correspondant à la mention B ;

CONSIDÉRANT

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale de l'Essonne pour la chirurgie oncologique mention A1 (8 demandes pour 6 implantations possibles), 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 présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

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

CONSIDÉRANT

que le CHSE disposait sur le site d'Étampes dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans la localisation soumise à seuil : digestive ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les localisations « cancers cutanés » et « cancers in situ du col de l'utérus » ;
- autre traitement spécifique du cancer ;

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

CONSIDÉRANT

que l'établissement est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut national du cancer ;

qu'il assure l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) référencées auprès d'ONCORIF ;

CONSIDÉRANT

que le CHSE détient sur le site d'Étampes une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes :

- chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- chirurgie plastique reconstructrice ;
- chirurgie viscérale et digestive ;
- chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ;
- chirurgie ophtalmologique ;
- chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;
- chirurgie urologique ;

qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique exigé, dont notamment :

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une unité de réanimation et une unité de soins intensifs polyvalents ;
- des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
- un accès à l'endoscopie digestive ;

qu'il dispose d'un accès par voie de convention :

- à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané en lien avec le Laboratoire Cerbapath ;
- à une unité de radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques, en partenariat avec le Centre Hospitalier Sud Francilien ;

CONSIDÉRANT

qu'il dispose sur place d'une organisation de la continuité des soins pour ses patients, garantissant un accès au bloc opératoire 24h/24, et la présence permanente sur site dans le cadre d'une garde ou une astreinte opérationnelle de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et de médecins spécialisés en médecine intensive-réanimation et d'une astreinte opérationnelle des chirurgiens ;

que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge afin de gérer les complications des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique viscérale et digestive A1, l'établissement dispose d'une équipe composée de 5 chirurgiens (4,2 équivalents temps plein (ETP)) dont 2 chirurgiens réalisent l'essentiel de l'activité de chirurgie oncologique viscérale et digestive ;

que la continuité des soins est assurée par :

- une garde d'un chirurgien viscérale sénior
- une garde d'interne chaque jour
- la présence d'un MIR/MAR ;

CONSIDÉRANT

de plus que l'accès à une unité de radiologie interventionnelle est réalisé par voie de convention avec le Centre Hospitalier Sud Francilien ;

CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A1 est de 30 interventions de chirurgie oncologique viscérale et digestive ; que l'établissement a réalisé en 2023 une activité inférieure au seuil cible avec 17 interventions de chirurgie oncologique viscérale et digestive; que l'activité prévisionnelle est de 35 interventions en N+1, 40 interventions en N+2 et 45 interventions en N+3 ;
CONSIDÉRANT	que les chirurgiens ne témoignent pas d'une pratique régulière de l'activité ;
CONSIDÉRANT	que l'activité de chirurgie oncologique viscérale et digestive portée par l'établissement est une activité oncologique isolée, sans autre traitement du cancer soumis à seuil développé sur ce site ;
CONSIDÉRANT	que les éléments précités interrogent la capacité de l'établissement à atteindre le seuil opposable et à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement réglementaires dans les délais requis ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A1 dans ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la pratique régulière des chirurgiens ainsi que la garantie de continuité des soins sur site ;
CONSIDÉRANT	après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de l'Essonne, que la demande d'autorisation de la mention A1 « Chirurgie oncologique viscérale et digestive » sur le site d'Étampes du CHSE n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de volume d'activité et de pratique régulière des chirurgiens ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, l'établissement sollicite la localisation tumorale « cancers cutanés » ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe est composée de 8 chirurgiens dont 3 chirurgiens viscéraux, 2 chirurgiens digestifs, 1 chirurgien ORL et 2 chirurgiens urologues ; par ailleurs, qu'un dermatologue disposant d'une expérience en oncologie réalise deux vacations de consultations par semaine au sein de l'établissement ;
CONSIDÉRANT	que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ; que l'activité réalisée en 2023 est de 12 interventions chirurgicales onco-dermatologiques; que l'activité prévisionnelle est de 25 interventions chirurgicales onco-dermatologiques en N+1, 30 interventions en N+2, 35 interventions en N+3 ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur n'a pas décrit l'organisation envisagée pour la RCP dermatologie ;
CONSIDÉRANT	par ailleurs, qu'aucun chirurgien n'a une pratique régulière ;

CONSIDÉRANT	que l'activité réalisée par l'établissement concerne des lésions qui ne sont pas documentées comme étant carcinologiques en pré-opératoire ; que le diagnostic est posé sur l'analyse post-opératoire de la pièce anatomique ; que ces exérèses réalisées en secteur interventionnel relèvent de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ne nécessitant pas une autorisation d'activité de soins de traitement du cancer ; que l'activité réalisée par l'établissement peut donc se poursuivre dans le cadre de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ; qu'en cas de tableau documenté au plan carcinologique en pré-opératoire, le patient sera orienté vers un service autorisé pour le traitement du cancer ; -----
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) mention A, l'établissement dispose, lorsqu'il dispense ces traitements par immunothérapie ou qu'ils sont innovants, d'une organisation de la prise en charge des patients qui doit garantir une approche territorialisée multidisciplinaire de la continuité des soins ; que cette organisation comprend, en propre ou en lien avec d'autres établissements de santé : • les modalités de l'accès direct à un réseau de médecins de spécialité ; • des plateaux techniques spécialisés de médecine capables de prendre en charge des complications prévisibles liées à ces traitements ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose : • d'au moins un secteur d'hospitalisation ; • d'au moins un plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse ; • de salles de consultations médicales et paramédicales ; que l'établissement dispose sur site d'une pharmacie à usage intérieur autorisée pour la réalisation de préparations de médicaments anticancéreux au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques qui respecte les recommandations de bonnes pratiques de l'ANSM ;
CONSIDÉRANT	qu'au moins un médecin, ayant les titres ou qualifications requises intervenant dans son domaine de compétence, participe à la réunion de concertation pluridisciplinaire au cours de laquelle le dossier d'un patient susceptible de recevoir une chimiothérapie est présenté ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une organisation qui permet de communiquer : • au patient et à son médecin traitant une information sur la conduite à tenir devant les situations les plus fréquentes liées à son traitement nécessitant un avis médical en urgence ; • au patient ou au médecin devant le traiter, le cas échéant en urgence, des coordonnées téléphoniques permettant de contacter l'équipe maîtrisant le protocole de soins du patient ;
CONSIDÉRANT	que le fonctionnement de l'hôpital de jour a bien été décrit ; que celui-ci est ouvert du lundi au vendredi de 8h30 à 16h30 ; que l'établissement dispose de 12 places en hospitalisation de jour ; que la charte de fonctionnement de l'hôpital de jour a bien été communiquée ; que la gestion des complications a bien été décrite ; que l'établissement organise un circuit court d'hospitalisation non programmée ou d'hospitalisation en urgence permettant la prise en charge des complications en impliquant au plus tôt l'équipe de soins maîtrisant le protocole de traitement médicamenteux systémique du cancer du patient ;

CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une équipe composée d'un radiothérapeute (0,3 ETP), d'un oncologue (0,2 ETP) et d'un pneumologue (0,2 ETP) sans DESC communiqué ;
CONSIDÉRANT	que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la modalité TMSC - A sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ; que l'activité réalisée par l'établissement est supérieure aux seuils avec 144 patients pris en charge en chimiothérapie en 2023 ; que l'activité prévisionnelle est de 205 patients en N+1, 225 patients en N+2 et 245 patients en N+3 ; que l'activité concerne uniquement des patients pris en charge pour des tumeurs solides ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à l'activité de TMSC mention A n'appellent pas de remarque particulière en matière de projet médical, d'activité et d'effectifs médicaux, étant précisé que l'organisation médicale devra être renforcée dans le cadre du GHT Île-de-France Sud afin de garantir la continuité des prises en charge ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	que le projet portant sur la modalité TMSC mention A est compatible avec les objectifs du PRS ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 :	Le CH Sud Essonne Dourdan-Étampes (n°Finess EJ : 910019447) est ré-autorisé à exercer l'activité de traitement du cancer sur le site d'Étampes (n°Finess ET : 910001973), 26 avenue Charles de Gaulle 91150 Étampes, dans le cadre de la mention TMSC-A « assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B ».
ARTICLE 2 :	La durée de validité de la présente autorisation pour la mention A-TMSC est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision. L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour la mention A-TMSC. La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
ARTICLE 3 :	La demande présentée par le CH Sud Essonne-Dourdan-Étampes en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la mention A1 « Chirurgie oncologique viscérale et digestive » sur le site d'Étampes, 26 avenue Charles de Gaulle 91150 Étampes, est rejetée .
ARTICLE 4 :	La demande présentée par le CH Sud Essonne-Dourdan-Étampes en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la mention A7 « Chirurgie oncologique indifférenciée » sur le site d'Étampes, 26 avenue Charles de Gaulle 91150 Étampes, est rejetée .
ARTICLE 5 :	Ces activités non autorisées par la présente décision devront cesser au plus tard le 15 septembre 2025 , date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouveaux patients et d'autre part l'orientation des patients sur un autre site autorisé.

- ARTICLE 6 :** Les modalités, mentions et localisation tumorale autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 7 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles 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 27 mai 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Annexe : Liste des modalités, mentions, localisation de traitement du cancer sollicitées

CH Sud Essonne Dourdan-Étampes (n°Finess EJ : 910019447)

CH Dourdan-Étampes - site d'Étampes (n°Finess ET : 910001973)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		NON
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		NON
Localisation	Cutanée	NON
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
A assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B		OUI
Type de prise en charge	Tumeurs solides	OUI