



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-054-2025-05

PUBLIÉ LE 28 MAI 2025

Sommaire

Agence Régionale de Santé / Planification-Autorisations

IDF-2025-05-27-00042 - Décision n°DOS- 2025/034 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par SA Clinique Les Fontaines sur son site de la Clinique médico-chirurgicale Les Fontaines (8 pages)	Page 5
IDF-2025-05-27-00039 - Décision n°DOS-2025/002 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SAS Clinique du Mont-Louis sur son site de la Clinique du Mont-Louis (6 pages)	Page 14
IDF-2025-05-27-00038 - Décision n°DOS-2025/003 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par le Groupe hospitalier Diaconesses Croix Saint-Simon sur son site de l'Hôpital de la Croix Saint-Simon (13 pages)	Page 21
IDF-2025-05-27-00037 - Décision n°DOS-2025/004 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris sur son site du GHU AP-HP SUN site Trousseau (9 pages)	Page 35
IDF-2025-05-27-00036 - Décision n°DOS-2025/005 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris sur son site du GHU AP-HP SUN SITE TENON (14 pages)	Page 45
IDF-2025-05-27-00035 - Décision n°DOS-2025/006 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris sur son site du GHU SUN site Saint-Antoine (10 pages)	Page 60
IDF-2025-05-27-00034 - Décision n°DOS-2025/007 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris sur son site de l'Hôpital Pitié-Salpêtrière (16 pages)	Page 71
IDF-2025-05-27-00033 - Décision n°DOS-2025/008 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la Fondation Institut Arthur Vernes sur son site de l'Institut Arthur Vernes (6 pages)	Page 88
IDF-2025-05-27-00032 - Décision n°DOS-2025/009 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la Fondation Hôpital Saint-Joseph sur son site du GH Paris-Saint Joseph - site Saint-Joseph (16 pages)	Page 95
IDF-2025-05-27-00040 - Décision n°DOS-2025/012 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris sur son site de l'Hôpital Européen Georges Pompidou (16 pages)	Page 112

IDF-2025-05-27-00031 - Décision n°DOS-2025/013 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par l'Hôpital privé Geoffroy Saint-Hilaire sur son site de l'Hôpital privé Geoffroy Saint-Hilaire (9 pages)	Page 129
IDF-2025-05-27-00030 - Décision n°DOS-2025/014 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris - AP-HP sur son site du GHU AP-HP NUP site Robert Debré - Hôpital Robert Debré (9 pages)	Page 139
IDF-2025-05-27-00029 - Décision n°DOS-2025/015 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris sur son site du GHU AP-HP NUP site Saint-Louis (17 pages)	Page 149
IDF-2025-05-27-00028 - Décision n°DOS-2025/016 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris sur son site Cochin Port-Royal du GHU AP-HP CUP (14 pages)	Page 167
IDF-2025-05-27-00024 - Décision n°DOS-2025/020 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la Mutualité fonction publique action santé sur son site de l'Institut mutualiste Montsouris (14 pages)	Page 182
IDF-2025-05-27-00041 - Décision n°DOS-2025/033 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SARL Hôpital privé de Marne Chanteraine sur son site de l'Hôpital privé de Marne Chanteraine (12 pages)	Page 197
IDF-2025-05-27-00043 - Décision n°DOS-2025/035 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la Fondation Cognacq-Jay sur son site de Hôpital Forcilles Fondation Cognacq-Jay (6 pages)	Page 210
IDF-2025-05-27-00044 - Décision n°DOS-2025/036 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par le Centre hospitalier Léon Binet Provins sur son site du Centre hospitalier de Provins Léon Binet (10 pages)	Page 217
IDF-2025-05-27-00045 - Décision n°DOS-2025/037 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SAS Clinique Saint-Jean l'Ermitage sur son site de la Clinique Saint-Jean l'Ermitage (11 pages)	Page 228
IDF-2025-05-27-00046 - Décision n°DOS-2025/038 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par le Grand Hôpital de l'Est Francilien sur son site du CH de Meaux site Saint-Faron (11 pages)	Page 240

IDF-2025-05-27-00047 - Décision n°DOS-2025/039 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par le Grand Hôpital de l'Est Francilien sur son site du Centre hospitalier de Coulommiers (7 pages)	Page 252
IDF-2025-05-27-00048 - Décision n°DOS-2025/040 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par le Grand Hôpital de l'Est Francilien sur son site du GHEF Marne-la-Vallée site Jossigny (15 pages)	Page 260
IDF-2025-05-27-00049 - Décision n°DOS-2025/041 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par le Centre hospitalier Sud Seine-et-Marne sur son site du CH Sud Seine-et-Marne site Montereau (9 pages)	Page 276
IDF-2025-05-27-00050 - Décision n°DOS-2025/042 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par le Centre hospitalier Sud Seine-et-Marne sur son site du Centre hospitalier Sud Seine-et-Marne site Fontainebleau (15 pages)	Page 286
IDF-2025-05-27-00075 - Décision n°DOS-2025/066 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par l'Association Centre hospitalier de Bligny sur son site du Centre hospitalier de Bligny (6 pages)	Page 302
IDF-2025-05-27-00076 - Décision n°DOS-2025/067 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par le Groupe Hospitalier Nord Essonne sur son site de l'Hôpital Paris-Saclay (14 pages)	Page 309

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00042

Décision n°DOS- 2025/034 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par SA Clinique Les Fontaines sur son
site de la Clinique médico-chirurgicale Les
Fontaines

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS- 2025/034

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 Les Fontaines (n°Finess EJ : 770000289), dont le siège social est situé 54 boulevard Aristide Briand 77007 Melun, 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 A4 : chirurgie oncologique urologique
- sur le site de la Clinique médico-chirurgicale Les Fontaines (n°Finess ET : 770300135), 54 boulevard Aristide Briand 77007 Melun ;
- 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 (CMC) Les Fontaines est un établissement de santé privé à but lucratif membre du groupe de santé 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 de Tournan située à Tournan-en-Brie ;

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 : ○ 7 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale de Seine-et-Marne dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B1 ; ○ 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 ;
CONSIDÉRANT	que compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale de Seine-et-Marne pour la chirurgie oncologique viscérale et digestive A1 (8 demandes pour 7 implantations maximum), 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'Agence régionale de santé Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;
CONSIDÉRANT	que la SA Clinique Les Fontaines disposait sur le site de la Clinique médico-chirurgicale (CMC) Les Fontaines 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 ; 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 les chirurgiens participent de manière hebdomadaire à la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) d'oncologie générale organisée au sein de l'Hôpital de Forcilles à Férolles-Atilly ;
CONSIDÉRANT	que la CMC Les Fontaines a été certifiée par la Haute autorité de santé le 15 décembre 2020 avec recommandations d'amélioration (niveau B) pour une durée de 4 ans sur la base du référentiel V2014 ; que les recommandations d'amélioration portaient sur les thématiques suivantes : - gestion du risque infectieux ; - management de la prise en charge du patient en imagerie interventionnelle ; - droits des patients ; - parcours du patient ; - dossier patient ; - management de la prise en charge du patient en endoscopie ; qu'une nouvelle visite de certification est programmée courant 2025 sur la base du référentiel version 2025 ;

CONSIDÉRANT

que la SA Clinique Les Fontaines détient sur le site de la CMC Les Fontaines 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 thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité de soins de chirurgie cardiaque ;
- chirurgie vasculaire et endovasculaire ;
- chirurgie viscérale et digestive ;
- 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 structure d'accueil des urgences ;
- une unité de surveillance continue ;
- une unité de soins intensifs de cardiologie ;
- 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 l'endoscopie digestive ;

qu'il dispose par voie de convention d'un accès à la radiologie interventionnelle en lien avec la Clinique de Tournan (établissement également membre du Groupe Saint-Gatien) et d'un accès aux examens d'anatomopathologie, y compris en extemporané, en lien avec deux prestataires extérieurs ;

que la CMC Les Fontaines est autorisée pour une unité de soins intensifs polyvalents dérogatoires mais que cette autorisation n'est pas encore mise en œuvre ;

que la CMC Les Fontaines dispose d'un accès à la réanimation sur le site Santépôle de Melun du Groupement hospitalier sud Île-de-France (GHSIF) ;

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 médecine d'urgence (garde) ;
- de médecins spécialisés en chirurgie viscérale et digestive et en anesthésie-réanimation (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 viscérale et digestive A1, l'équipe médicale est composée de 2 chirurgiens généraux et 1 chirurgien viscéral et digestif ; que 2 chirurgiens témoignent d'une activité régulière en chirurgie oncologique viscérale et digestive ; que la continuité des soins est assurée via une liste d'astreinte communiquée ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A1 est de 30 interventions de chirurgie oncologique digestive et viscérale ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 25 interventions ; que l'activité prévisionnelle est de 33 interventions en N+1, 36 interventions en N+2 et 40 interventions en N+3 ; en conséquence, que l'activité réalisée est inférieure au seuil opposable et que l'établissement devra se mettre en conformité dans les délais réglementaires ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'un accès à l'endoscopie digestive sur site et à la radiologie interventionnelle par convention en lien avec la Clinique de Tournan ;
CONSIDÉRANT	que les chirurgiens participent de manière hebdomadaire à la RCP d'oncologie générale organisée au sein de l'Hôpital Forcilles à Férolles-Atilly ; qu'il conviendra d'établir une RCP thématique à l'activité de chirurgie oncologique viscérale et digestive avec un quorum dédié afin de respecter les exigences de l'Institut national du cancer (INCa) en la matière ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'équipe médicale et de plateau technique, étant précisé que l'établissement devra se mettre en conformité avec les exigences réglementaires en matière de RCP ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	que le projet portant sur la mention A1 est compatible avec les objectifs qualitatifs de l'offre de soins du PRS ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de Seine-et-Marne, que la demande d'autorisation de chirurgie oncologique viscérale et digestive A1 sur le site de la CMC Les Fontaines apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, d'équipe médicale et de continuité des soins ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique A4, l'équipe médicale est composée d'un seul chirurgien urologue présent à temps partiel (0,5 ETP) suite au départ de l'équipe précédente pour aller exercer sur un autre site du département ; que cette organisation interroge sur la capacité de l'établissement à respecter les exigences de continuité des prises en charge en chirurgie urologique ; 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 ;

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

CONSIDÉRANT

que le promoteur n'a pas décrit la RCP d'urologie à laquelle participent les praticiens de la CMC Les Fontaines ;

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 7 interventions ;

que cette activité a fortement diminué avec 40 interventions réalisées en 2019, une part importante de l'activité de chirurgie oncologique d'urologie ayant été transférée vers un autre site du département ;

que l'activité prévisionnelle est de 24 interventions en N+1, 30 interventions en N+2 et 33 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 requis ;

CONSIDÉRANT

à l'aune des éléments précités, que le dossier ne présente pas les garanties suffisantes pour l'exercice de la chirurgie oncologique A4, en conformité avec les exigences de qualité et de sécurité et les conditions réglementaires, notamment du fait d'un volume d'activité limité, d'une équipe chirurgicale réduite sans perspective de recrutement exposée à court terme et de l'absence de RCP décrite ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 :

La SA Clinique Les Fontaines (n°Finess EJ : 770000289) est **ré-autorisée** à 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 médico-chirurgicale Les Fontaines (n°Finess ET : 770300135), 54 boulevard Aristide Briand 77007 Melun.

ARTICLE 2 :

La durée de validité de la présente autorisation pour la mention A1 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 A1.

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 Les Fontaines en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention A4 « **Chirurgie oncologique urologique** » sur le site de la Clinique médico-chirurgicale Les Fontaines, 54 boulevard Aristide Briand 77007 Melun, **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 et les 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 Les Fontaines (n°Finess EJ : 770000289)

Clinique médico-chirurgicale Les Fontaines (n°Finess ET : 770300135)

TRAITEMENT DU CANCER	Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS	
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive	OUI
A4 : Chirurgie oncologique urologique	NON

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00039

Décision n°DOS-2025/002 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SAS Clinique du Mont-Louis sur
son site de la Clinique du Mont-Louis

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/002

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 Clinique du Mont-Louis (n°Finess EJ : 750001042), dont le siège social est situé 8 rue de la Folie-Regnault 75011 Paris, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans le cadre de la modalité :
- chirurgie oncologique dans la mention :
 - o A7 chirurgie oncologique indifférenciée
- sur le site de la Clinique du Mont-Louis (n°Finess ET : 750301145), 8 rue de la Folie-Regnault 75011 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 du Mont-Louis est un établissement de santé privé à but lucratif appartenant au groupe OC Santé ;
- que cet établissement propose une offre de soins polyvalente ; qu'en termes de projet médical, l'établissement a développé un pôle de prise en charge de la douleur pelvienne et chronique, un centre du sommeil avec polysomnographie et polygraphie et un centre de soins non programmés ;
- 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 ;
 - 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 est compatible avec les objectifs qualitatifs du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;

- 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 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), 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 la Clinique du Mont-Louis disposait dans le cadre réglementaire antérieur :
- de l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans le cadre de la chirurgie des cancers hors soumis à seuil ;
 - de la reconnaissance contractuelle de chirurgie des 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 du Mont-Louis est membre du dispositif spécifique régional du cancer 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 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-laryngologie 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 au moins 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 ;
 - une organisation permettant la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
- qu'il permet, par voie de convention, un accès :
- à une unité de réanimation et à une unité de soins intensifs polyvalents en lien avec l'Institut Mutualiste Montsouris ;
 - à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané en lien avec le laboratoire Praxea, la SELARL Centre de pathologie cutanée et le Cabinet pathologie Colisée ;
-

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite la localisation tumorale « cutanée » ;
CONSIDÉRANT	que cette activité de traitement du cancer est coordonnée par un chirurgien plastique et esthétique ; que l'équipe chirurgicale est composée de 6 chirurgiens spécialisés en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, dont 2 chirurgiens qui justifient d'une pratique régulière en cancérologie ; qu'en sus, 7 médecins anesthésistes-réanimateurs participent également aux prises en charge ;
CONSIDÉRANT	que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil ;
CONSIDÉRANT	que l'activité réalisée sur site est de 146 interventions en 2023 dont 1 mélanome malin ; que l'activité prévisionnelle est de 190 actes de chirurgie oncologique cutanée en N+1, 220 actes en N+2 et 250 actes N+3 ; ainsi, que l'établissement envisage une progression de son activité ;
CONSIDÉRANT	que les dispositions transversales de qualité sont respectées ; qu'en effet, l'établissement participe aux réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) mélanome et carcinome organisées par l'Hôpital Saint-Louis (AP-HP) ; qu'en lien avec l'Hôpital Saint-Louis, l'établissement permet une organisation qui assure à chaque patient l'annonce du diagnostic et une proposition thérapeutique fondée sur une concertation pluridisciplinaire et traduite dans un programme personnalisé de soins remis au patient ; qu'il organise en outre l'évaluation des besoins et l'accès aux soins oncologiques de support nécessaires aux patients ;
CONSIDÉRANT	de plus, que l'établissement permet le repérage des fragilités, dans la mesure où il dispose d'une activité de médecine gériatrique ; que par conséquent, les patients âgés à risque ou en perte d'autonomie peuvent faire l'objet d'une prise en charge à double compétence oncologique et gériatrique ;
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 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 A7 sur le site de la Clinique du Mont-Louis apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en raison du volume d'activité, de l'équipe médicale, de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité et de la continuité des soins ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La SAS Clinique du Mont-Louis (n°Finess EJ : 750001042) 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 du Mont-Louis (n°Finess ET : 750301145), 8 rue de la Folie-Regnault 75011 Paris.
- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de notification de la 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 :** 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

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

SAS Clinique du Mont-Louis (n°Finess EJ : 750001042)

Clinique du Mont-Louis (n°Finess ET : 750301145)

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

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00038

Décision n°DOS-2025/003 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par le Groupe hospitalier Diaconesses
Croix Saint-Simon sur son site de l'Hôpital de la
Croix Saint-Simon

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/003

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 Groupe hospitalier Diaconesses Croix Saint-Simon (n Finess EJ : 750006728), dont le siège social est situé 95 rue de Reuilly 75012 Paris, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de 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 de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne
 - 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
 - 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 de la Croix Saint-Simon (n°Finess ET : 750150237), 125 rue d'Avron 75012 Paris ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en 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 la Croix Saint-Simon est un établissement de santé privé d'intérêt collectif appartenant au Groupe hospitalier Diaconesses Croix Saint-Simon ;

qu'afin de consolider son offre médicale globale de cancérologie, l'établissement a créé en 2024 une structure spécialisée transversale, le Centre de Cancérologie de l'Est Parisien (CCEP), qui a vocation à améliorer la fluidité et la qualité des parcours de soins en cancérologie, du dépistage à l'après-cancer ;

qu'il dispose également d'une Unité de Recherche Clinique En Cancérologie (URCEC) qui permet l'inclusion des patients dans de nombreux essais thérapeutiques comprenant des immunothérapies, des thérapies moléculaires ciblées et des traitements innovants ;

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 ;
- 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 mention chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale de Paris dont 11 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 Île-de-France ;
 - 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 mention 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 :
 - o 16 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale de Paris dont 5 implantations 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 de Paris pour la chirurgie oncologique :
 - o mentions A1 et B1 (15 demandes pour 13 implantations possibles dont 14 demandes en B pour 11 implantations),
 - o mentions A5 et B5 (14 demandes pour 13 implantations dont 11 demandes en B pour 10 implantations),
 - o mention A6 (16 demandes pour 13 implantations),
 - o mention A7 (27 demandes pour 25 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 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 suivantes :

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

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) référencées auprès d'ONCORIF ;

CONSIDÉRANT

que l'accès aux techniques de préservation de la fertilité est organisé avec le Centre d'Etude et de Conservation des Œufs et du Sperme humain (CECOS) des hôpitaux Tenon (AP-HP), Béchère (AP-HP) et Jean Verdier (AP-HP) ;

qu'une consultation dédiée à l'onco-fertilité est organisée sur site ;

CONSIDÉRANT

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

- chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- chirurgie plastique reconstructrice ;
- 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 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 :

- 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 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 aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques ;

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

CONSIDÉRANT

qu'il dispose d'un accès à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané en partenariat avec 11 laboratoires ; qu'une lettre d'intention avec l'Institut Curie a été communiquée officialisant les travaux entrepris depuis 2023 dans l'élaboration de parcours patients en cancérologie entre les deux établissements ;

qu'il est attendu de l'Hôpital de la Croix Saint-Simon de finaliser ce conventionnement qui devra notamment sécuriser les prises en charge en extemporané ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement assure la continuité des soins pour ses patients garantissant notamment un accès au bloc opératoire 24h/24 avec :

- la présence permanente sur site dans le cadre d'une garde de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et de médecins spécialisés en médecine intensive-réanimation
- et une astreinte opérationnelle des chirurgiens doublée d'une garde d'interne ;

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'Hôpital de la Croix Saint-Simon 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 en vue d'interventions coordonnées, notamment en chirurgie thoracique et cardiovasculaire, en partenariat avec l'Institut mutualiste Montsouris, le Centre cardiologique du Nord et l'Hôpital Tenon (AP-HP) ; que cette coopération est formalisée à ce stade dans le cadre de lettres d'intention des établissements ;

- 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 ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe est composée de 4 chirurgiens viscéraux et 1 chirurgien général qualifié en oncologie représentant 4 équivalents temps plein (ETP) ; que 4 d'entre eux disposent d'une pratique régulière ;

que le service compte en outre 11 gastroentérologues et 12 proctologues ;

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 de l'œsophage ou de la jonction ;
- 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 220 interventions de chirurgie oncologique dont 129 hors PTS d'organe ;

que l'activité prévisionnelle est de 256 interventions en N+1, 276 interventions en N+2 et 301 interventions en N+3 ;

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

- PTS chirurgie oncologique de l'œsophage : 10 interventions en N+1, 12 interventions en N+2, 16 interventions en N+3 (versus 6 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du foie : 25 interventions en N+1, 27 interventions en N+2, 30 interventions en N+3 (versus 22 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 15 interventions en N+1, 17 interventions en N+2, 20 interventions en N+3 (versus 7 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du pancréas : 15 interventions en N+1, 20 interventions en N+2, 25 interventions en N+3 (versus 15 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du rectum : 50 interventions sur les 3 prochaines années (versus 44 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 et de continuité des soins, y compris pour les cinq PTS sollicitées, étant précisé que les lettres d'engagement relatives à la coopération per-opératoire devront se concrétiser par l'élaboration de conventions et protocoles de prises en charge ;

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 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 mention B1 « Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site de l'Hôpital de la Croix Saint-Simon apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, d'activité, de pratique régulière, de continuité des soins, de capacité à porter la mission de recours, de plateau de soins critiques (réanimation sur site) et d'environnement oncologique (TMSC sur site) ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de mention de recours pour la chirurgie oncologique urologique B4, l'établissement dispose d'une organisation permettant : - la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire de recours de chirurgie oncologique complexe ; - une coopération multidisciplinaire peropératoire, avec notamment des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie viscérale et digestive ou en chirurgie vasculaire de l'Institut mutualiste Montsouris (75) et du Centre cardiologique du Nord (93) ; que cette coopération est formalisée à ce stade dans le cadre de lettres d'intention des établissements ; - d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires de chirurgie oncologique avec la mention A4, et si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe est composée de 9 chirurgiens urologues dont 4 ont une pratique régulière et exercent à temps plein ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B4 est de 30 interventions de chirurgie oncologique ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 146 interventions de chirurgie oncologique ; que l'activité prévisionnelle est de 150 interventions en N+1, 170 interventions en N+2 et 190 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 projet médical, d'activité d'effectifs médicaux et de pratique régulière, étant précisé que les lettres d'engagement relatives à la coopération per-opératoire devront se concrétiser par l'élaboration de conventions et protocoles de prises en charge ; 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 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 de la Croix Saint-Simon apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, de capacité à porter la mission de recours, d'équipe médicale, de pratique régulière, de plateau de soins critiques (réanimation sur site) et d'environnement oncologique (TMSC sur site) ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique gynécologique, l'opérateur sollicite la mention de recours B5 et la pratique thérapeutique spécifique de chirurgie oncologique de l'ovaire en situation avancée ; qu'il fait partie du Centre Expert labellisé INCa FEM NET et du réseau TMRG (Tumeurs Malignes Rares Gynécologiques) prenant en charge les cancers de mauvais pronostic gynécologiques et mammaires ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe est composée de 7 chirurgiens gynécologues-obstétriciens dont 5 réalisent l'activité de cancérologie ; que 2 d'entre eux ont une pratique régulière ;
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'Hôpital de la Croix Saint-Simon est de 60 interventions hors ovaires en 2023 et de 30 cytoréductions de l'ovaire ; que l'activité prévisionnelle hors ovaire est de 60 interventions en N+1, 70 interventions en N+2 et 80 interventions en N+3 ; que concernant la PTS ovaire, elle est de 45 interventions en N+1, 50 interventions en N+2 et 55 interventions en N+3 ; que les activités réalisée et prévisionnelle 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 pratique régulière 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 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 l'Hôpital de la Croix Saint-Simon apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical et d'expertise, d'équipe médicale, de volume d'activité, de capacité à assurer la mission de recours, de plateau de soins critiques (réanimation sur site) et d'environnement oncologique (TMSC sur site) ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de mention A6 chirurgie oncologique mammaire, 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 ; qu'il dispose par voie de convention d'un accès : - aux techniques de ganglion sentinelle dans le cadre d'un protocole avec l'Hôpital Tenon (AP-HP) ; - aux techniques de reconstruction mammaire dans le cadre d'une convention avec l'Hôpital Robert Ballanger (93) ; qu'un poste d'assistant partagé en chirurgie reconstructrice avec ce même établissement sera mis en place prochainement ;

CONSIDÉRANT	que l'établissement organise une RCP hebdomadaire de chirurgie oncologique mammaire ;
	qu'il fait partie du Centre Expert labellisé INCA FEM NET relatif à la prise en charge des cancers de mauvais pronostic gynécologiques et mammaires ;
	qu'il a créé une structure dédiée au parcours de soins en sénologie, le Centre du Sein de l'Est Parisien ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 5 gynécologues totalisant 4,59 ETP et disposant tous d'une activité régulière ;
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 282 interventions ;
	que l'activité prévisionnelle est de 400 interventions en N+1, 410 interventions en N+2 et 420 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 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 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 l'Hôpital de la Croix Saint-Simon apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical et d'expertise, de volume d'activité, de professionnels, de pratique régulière, de plateau de soins critiques (réanimation sur site) et d'environnement oncologique (TMSC sur site) ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite les localisations « os et tissus mous » et « autre » ; qu'il s'agit d'une demande de création, l'établissement ne bénéficiant pas de reconnaissance contractuelle relative à ces localisations dans le cadre réglementaire antérieur ;
CONSIDÉRANT	que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;
CONSIDÉRANT	que dans ce cadre, l'Hôpital de la Croix Saint-Simon indique prendre en charge des curages ganglionnaires en intervention complémentaire de la chirurgie oncologique digestive, gynécologique ou urologique ;
	qu'il prend également en charge de manière plus sporadique des fractures du col du fémur, dans un contexte de métastases osseuses à l'origine de la fracture, des ablations de prothèses mammaires dans un contexte de tumeur cutanée, des chirurgies d'exérèse de tumeurs qui peuvent s'avérer être malignes sur l'analyse anatomopathologique ;

qu'il projette une activité globale de 20 interventions par an sur les 3 prochaines années ;

que l'équipe chirurgicale est composée de gynécologues, proctologues, orthopédistes, selon l'intervention concernée, totalisant 1 ETP ;

que le promoteur n'a pas décrit de participation à une RCP d'oncologie dédiée ;

CONSIDÉRANT que cette demande de création n'est pas compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS3 qui prévoient que « les créations d'activité interviendront par recomposition de l'offre existante, avec une application des nouvelles dispositions » ; ainsi 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 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 A7 sur le site de l'Hôpital de la Croix Saint-Simon n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure en raison du faible volume d'activité réalisée, de l'absence d'équipe structurée et de projet médical décrit et de l'absence de précision sur le respect des dispositions transversales de qualité en particulier concernant la mise en place ou la participation à des réunions de concertation pluridisciplinaire ;

CONSIDÉRANT qu'au titre de la demande relative aux traitements médicamenteux systémiques du cancer mention A, 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'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'il organise une RCP hebdomadaire ;

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 réalisée après accord du service et de l'oncologue référent ;

CONSIDÉRANT que l'établissement dispose d'une équipe comprenant 5 oncologues et 2 gastroentérologues titulaires d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires en cancérologie ;

que la continuité des soins est assurée par une astreinte oncologique les nuits, week-ends et jours fériés, et par le système de garde des urgences ;

que 6 ETP d'infirmiers diplômés d'État formés ou expérimentés à la prise en charge du cancer sont présents au sein de l'hôpital de jour (HDJ) du lundi au vendredi ;

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 736 patients en 2023 ;

que l'activité prévisionnelle est de 880 patients pris en charge en N+1, 940 en N+2 et 1 020 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 spécifiques à l'activité de TMSC 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

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, B4 et B5 et formaliser ces organisations ;

CONSIDÉRANT

que le projet portant sur les mentions B1, B4, B5, A6 et A-TMSC est compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 :

Le Groupe hospitalier Diaconesses Croix Saint-Simon (n°Finess EJ : 750006728) est **ré-autorisé** à exercer sur le site de l'Hôpital de la Croix Saint-Simon (n°Finess ET : 750150237), 125 rue d'Avron 75012 Paris, l'activité de **traitement du cancer** dans le cadre des mentions :

- B1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe** ».
 - o Cette autorisation inclut les PTS œsophage, estomac, foie, pancréas et rectum.
- B4 « **Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique** ».
- B5 « **Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques** ».
 - o Cette autorisation inclut la PTS ovaire.
- A6 « **Chirurgie oncologique mammaire** ».
- 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, B4, B5, A6 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, B4, A5, A6 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 Groupe hospitalier Diaconesses Croix Saint-Simon (n°Finess EJ : 750006728) 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 l'Hôpital de la Croix Saint-Simon (n°Finess ET : 750150237), 125 rue d'Avron 75012 Paris, est **rejetée**.
- ARTICLE 5 :** Les modalités, mentions, pratiques thérapeutiques spécifiques 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

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

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

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

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'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne	OUI
	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		OUI
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		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		NON
Localisation	Os et tissus mous	NON
	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-2025-05-27-00037

Décision n°DOS-2025/004 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de
Paris sur son site du GHU AP-HP SUN site
Trousseau

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/004

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 l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184), dont le siège social est situé 55 boulevard Diderot CS 22305 75610 Paris cedex 12, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour les modalités suivantes :
- Chirurgie oncologique dans la mention :
 - o C : chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans ;
 - Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans la mention :
 - o C assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans, y compris les traitements médicamenteux intensifs entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;
- sur le site de l'Hôpital Trousseau (n°Finess ET : 750100109), 26 avenue du Docteur Arnold Netter 75012 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 l'Hôpital Trousseau appartient au Groupement hospitalo-universitaire Sorbonne Université qui comprend aussi les sites hospitaliers de la Pitié-Salpêtrière, Tenon, Saint-Antoine, La Roche Guyon, Charles Foix et Rothschild ;

que l'Hôpital Trousseau est un établissement principalement pédiatrique avec également des services de médecine, de chirurgie, d'urgence, de gynécologie, d'assistance médicale à la procréation, d'examens des caractéristiques génétiques, de traitement de l'insuffisance rénale chronique et de traitement des grands brûlés ;

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 ;

et pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer de :

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

que s'agissant de la pédiatrie, le schéma vise à reconduire l'organisation existante avec la mise en œuvre des nouvelles exigences réglementaires ;

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 l'ensemble du projet présenté est compatible avec les 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 : 7 implantations au titre de la chirurgie oncologique mention C chez l'enfant et les adolescents de moins de dix-huit ans sur la zone régionale Île-de-France ;
- traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) : 6 implantations au titre de la mention C assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans, y compris les traitements médicamenteux intensifs entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours sur la zone régionale Île-de-France ;

CONSIDÉRANT

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone régionale Île-de-France pour :

- la chirurgie oncologique mention C (9 demandes pour 7 implantations),
- TMSC mention C (7 demandes pour 6 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 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 pédiatriques hors soumis à seuil pédiatrique dans les modalités : orthopédique, ORL et maxillo-faciale et viscérale ;
- chimiothérapie ou autres traitements médicaux spécifiques du cancer pédiatrique ;
- autogreffes de cellules hématopoïétiques ;

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 la demande de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) s'inscrit en cohérence avec le projet de l'établissement axé sur la prise en charge coordonnée des patients, la recherche en cancérologie et des parcours identifiés ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement a mis en œuvre les dispositions et mesures transversales de qualité ; qu'il organise un maintien de la scolarité et la mise en place d'un projet éducatif ainsi que l'accueil et l'hébergement des parents ; qu'il est membre du dispositif spécifique régional du cancer ONCORIF reconnu par l'Institut national du cancer (INCa) ;

qu'il est également membre de l'organisation interrégionale de prise en charge du cancer pédiatrique Île-de-France (CANPEDIF) ;

qu'il assure l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) référencées auprès d'ONCORIF ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement détient une autorisation de chirurgie dans les modalités :

- chirurgie adulte pour la pratique thérapeutique spécifique (PTS) de chirurgie gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ;
- chirurgie pédiatrique ;

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 autorisation de soins critiques mention « réanimation de recours et soins intensifs pédiatriques polyvalents, et de spécialité le cas échéant » avec une unité de réanimation pédiatrique de recours et une unité de soins intensifs pédiatriques polyvalents ;
- une autorisation de soins critiques mention 4 soins intensifs pédiatriques d'hématologie ;
- une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
- des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés adaptés aux enfants permettant, avec possibilité de sédation profonde ;
- la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
- un accès à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané ;

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 avec la présence permanente sur site dans le cadre d'une garde :

- o de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et de médecins spécialisés en médecine intensive-réanimation ;
- o d'un chirurgien digestif ainsi que d'un chirurgien orthopédique ;

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 mention C chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans, l'Hôpital Trousseau sollicite la prise en charge des tumeurs pédiatriques orthopédiques et viscérales ;

que le service participe aux protocoles de traitement des tumeurs solides, nationaux et internationaux, labellisés par la société française de lutte contre les cancers et les leucémies de l'enfant et de l'adolescent ;

CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de : - 5 chirurgiens spécialisés en chirurgie infantile et un neurochirurgien ; - 7 chirurgiens spécialisés en chirurgie orthopédique ; - 2 chirurgiens spécialisés en chirurgie générale ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement co-organise, en alternance avec l'Institut Gustave Roussy (Centre de lutte contre le cancer – 94), la réunion de concertation pluridisciplinaire pédiatrique d'Île-de-France (RCPPI) de l'appareil locomoteur, référencée auprès de CANPEDIF et qu'il participe à la RCP de recours national CIRTAL pour les tumeurs rares de l'appareil locomoteur ; qu'il participe également à la RCPPI viscérale-thorax-abdomen, mise en place par CANPEDIF ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur exerce une activité de chimiothérapie du cancer chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, prérequis réglementaire à l'autorisation pour la mention C de chirurgie oncologique ;
CONSIDÉRANT	que la chirurgie oncologique mention C n'est pas soumise à un seuil réglementaire ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de : - 18 interventions en chirurgie oncologique orthopédique ; - 75 interventions en chirurgie oncologique viscérale ; que l'activité prévisionnelle envisagée par l'établissement est : - en chirurgie oncologique orthopédique : 19 interventions en N+1, 20 interventions en N+2, 21 interventions en N+3 ; - en chirurgie oncologique viscérale : 83 interventions en N+1, 95 interventions en N+2, 108 interventions en N+3 ;
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, d'effectifs médicaux, de respect des dispositions transversales de qualité, de continuité des soins et d'environnement pédiatrique ; 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 chirurgie oncologique mention C sur la région ont été notamment l'expertise de l'équipe médicale et le volume d'activité, la continuité des soins, le plateau médico-technique et l'environnement oncologique en pédiatrie ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone régionale Île-de-France, que la demande d'autorisation en mention C « Chirurgie oncologique de l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans » pour les localisations orthopédique et viscérale sur le site de l'Hôpital Trousseau apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical et d'expertise, d'activité, de respect des dispositions transversales de qualité, de continuité des soins, de plateau de soins critiques pédiatrique (réanimation de recours pédiatrique sur site), d'environnement oncologique pédiatrique (TMSC sur site) et d'accessibilité ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de traitements médicamenteux systémiques (TMSC) mention C chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours, le service d'hématologie et immunologie pédiatrique de l'Hôpital Trousseau assure la prise en charge spécialisée en oncologie des enfants et adolescents, incluant les hémopathies malignes, tumeurs solides hors cérébrales, pathologies hématologiques sévères et infections liées au VIH ; qu'il est accrédité JACIE (Joint Accreditation Committee ISTC EBMT) pour son activité de chimiothérapie haute dose avec transplantation de cellules souches hématopoïétiques autologues ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose : • d'un secteur d'hospitalisation pédiatrique ; • 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 ;
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 a bien été décrit ; que celui-ci est ouvert du lundi au vendredi de 7h à 19h ; 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 ; 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 TMSC à proximité de leur domicile ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est composée de 13 pédiatres dont 4 titulaires d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires (DESC) en cancérologie ; que la continuité des soins est assurée par une astreinte opérationnelle d'un pédiatre en mesure d'intervenir 24h/24 ; que l'établissement organise la RCPPI lymphomes et coorganise en alternance avec l'Hôpital Robert-Debré la RCPPI leucémies et allogreffe, référencées auprès de CANPEDIF ;

CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose de l'autorisation de soins critiques pédiatriques mention 4 soins intensifs pédiatriques d'hématologie (USIH) sur site, prérequis réglementaire à la mention C-TMSC, permettant la prise en charge des enfants et adolescents de moins de 18 ans atteints de tumeurs malignes hématologiques ou de tumeurs malignes solides en situation d'aplasie entraînée par une chimiothérapie intensive ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement organise sur place la continuité des soins du plateau de soins critiques garantissant la présence permanente sur site de deux médecins réanimateurs en mesure d'intervenir 24h/24 et une astreinte opérationnelle d'un médecin qualifié spécialisé en hématologie 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 la mention C traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans n'est pas soumise à seuil ; que l'établissement a pris en charge une file active de 229 patients en 2023 ; que l'activité prévisionnelle est de 240 patients en N+1, 242 patients en N+2 et 244 patients en N+3 ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière de projet médical, de volume d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins, étant précisé qu'il revient aux praticiens déclarés titulaire d'un DESC en cancérologie non répertoriés sur le site du Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) de faire valoir leurs compétences auprès de celui-ci ; 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 C-TMSC sur la région ont été notamment l'expertise de l'équipe médicale et le volume d'activité, la continuité des soins, le plateau médico-technique et l'environnement oncologique en pédiatrie ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone régionale Île-de-France, que la demande d'autorisation de mention C-TMSC chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans sur le site de l'Hôpital Trousseau apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical et d'expertise, de volume d'activité, d'effectifs médicaux, de respect des dispositions transversales de qualité, de plateau de soins critiques (réanimation pédiatrique de recours et USIH pédiatrique sur site), d'environnement oncologique (TMSC sur site) et d'accessibilité ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 :	L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) est ré-autorisée à exercer l'activité de traitement du cancer sur le site de l'Hôpital Trousseau (n°Finess ET : 750100109), 26 avenue du Docteur Arnold Netter 75012 Paris, dans le cadre des mentions : - C « chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans », - C - TMSC « Traitements médicamenteux systémiques du cancer assurant les TMSC chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, y compris les traitements médicamenteux intensifs entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ».

- 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 :** Les modalités et mentions 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 et mentions de traitement du cancer sollicitées

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

GHU AP-HP SUN site Trousseau (n°Finess ET : 750100109)

TRAITEMENT DU CANCER	Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS	
C - chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans	OUI
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER	
C - assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans, y compris les traitements médicamenteux intensifs entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00036

Décision n°DOS-2025/005 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par l'Assistance Publique - Hôpitaux
de Paris sur son site du GHU AP-HP SUN SITE
TENON

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/005

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'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184), dont le siège social est situé 55 boulevard Diderot 75610 Paris, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans les modalités suivantes :
- chirurgie oncologique dans les mentions :
 - 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,
 - 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,
 - 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,
 - 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 Tenon du GHU AP-HP SUN (n°Finess ET : 750100273), 4 rue de la Chine 75970 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 l'Hôpital Tenon est un établissement public de santé de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) ;

qu'il exerce une mission polyvalente en médecine, chirurgie et obstétrique et dispose sur site d'une maternité de type II A, d'un service d'accueil des urgences, d'un plateau d'imagerie médicale, d'une unité de soins critiques et d'un accès aux examens anatomopathologiques ;

que l'Hôpital Tenon appartient au groupe hospitalo-universitaire (GHU) AP-HP Sorbonne Université qui comprend 7 sites ;

que cette organisation permet une coopération pluridisciplinaire entre les différents hôpitaux du GHU AP-HP Sorbonne Université ;

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 ; - 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 : - modalité chirurgie oncologique : - 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 9 implantations au titre de la chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngologique (ORL) sur la zone territoriale de Paris dont 8 implantations possibles correspondant à la mention B3 ; - o 15 implantations au titre de la chirurgie oncologique urologique B4 sur la zone régionale Île-de-France ; - o 13 implantations au titre de la mention 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 régionale d'Île-de-France pour la chirurgie oncologique :
 - o mention B4 (33 demandes pour 15 implantations possibles),
- sur la zone territoriale de Paris pour la chirurgie oncologique :
 - o mention B5 (11 demandes pour 10 implantations possibles),
 - o mention A6 (16 demandes pour 13 implantations possibles),
 - o mention A7 (27 demandes pour 25 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'AP-HP disposait sur le site de l'Hôpital Tenon dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : thoracique, ORL et maxillo-faciale, urologie, gynécologie et sénologie ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les modalités cancers cutanés, cancers de la thyroïde et cancers in situ du col de l'utérus ;
- chimiothérapie ou autres traitements médicaux spécifiques du cancer sur tumeurs solides et hémopathies malignes tous types ;
- radiothérapie ;
- curiethérapie à haut débit et débit pulsé ;
- utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées ;
- allogreffes et autogreffes de cellules hématopoïétiques ;

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 ONCORIF reconnu par l'Institut national du cancer (INCa) ;

qu'il assure l'organisation des RCP référencées auprès d'ONCORIF ;

CONSIDÉRANT

que l'AP-HP détient sur le site de l'Hôpital Tenon une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :

- chirurgie plastique et reconstructrice ;
- chirurgie thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité de soins de chirurgie cardiaque ;
- 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 ORL 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 au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une autorisation de soins critiques de mention 1 avec une unité de réanimation, une unité de soins intensifs polyvalents et une unité de soins intensifs de spécialité de néphrologie ;

- 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 l'endoscopie digestive ;
- 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 ;

qu'elle dispose sur site d'un accès aux interventions chirurgicales robot-assistées ;

CONSIDÉRANT

qu'elle assure la continuité des soins pour ses patients, garantissant notamment un accès au bloc opératoire 24h/24, et la présence permanente sur site dans le cadre d'une astreinte opérationnelle :

- de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et en médecine d'urgence et en hématologie ;
- de médecins spécialisés en chirurgie thoracique et cardiovasculaire, en urologie, en gynécologie-obstétrique et en chirurgie ORL ;

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 thoracique B2, le promoteur garantit l'accès sur place à :

- une unité de réanimation ;
- une organisation de la continuité des soins pour ces patients garantissant la présence permanente sur site d'un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation ou en médecine intensive-réanimation ;
- une unité d'endoscopies bronchiques ;
- une organisation lui permettant de garantir l'accès à une technique de circulation extracorporelle et d'ECMO (extraCorporeal Membrane Oxygenation) pour les patients qu'il traite ;

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

CONSIDÉRANT

que le promoteur a mis en place une coopération multidisciplinaire peropératoire, avec notamment des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie du rachis ou en chirurgie plastique et reconstructrice ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur est responsable de la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) d'oncologie thoracique du GHU Sorbonne Université organisée de manière bi-hebdomadaire et est également membre de la RCP nationale des cancers du poumon survenant sur fibrose pulmonaire (RCP CAPID de la filière RespiFil) ;

que l'Hôpital Tenon est centre de compétences maladie de rendu OSLER et est également centre d'essais labellisé Inca de phase précoce en cancérologie ;

que l'établissement a mis en place une organisation lui permettant d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès des titulaires d'autorisation de mention A2 de chirurgie oncologique, si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer ;

CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est composée de 5 chirurgiens thoraciques et cardiovasculaires, 1 chirurgien orthopédique, 1 chirurgien viscéral et digestif et 1 pneumologue ; qu'au moins trois d'entre eux ont une pratique régulière ; que la continuité des soins est assurée via trois listes d'astreinte communiquées ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B2 est de 40 interventions de chirurgie oncologique ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est importante avec 313 interventions dont 141 interventions complexes ; que l'activité prévisionnelle est de 333 interventions en N+1, 349 interventions en N+2 et 367 interventions en N+3 ; en conséquence, que les activités réalisée et prévisionnelle sont supérieures au seuil réglementaire ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention B2 n'appellent pas de remarque particulière en matière de volume d'activité, d'effectifs médicaux, de pratique régulière, de mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, de capacité à porter la RCP de recours et la mission de recours, de plateau de soins critiques (réanimation sur site), d'environnement oncologique (TMSC, radiothérapie et curiethérapie 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 mention de recours pour la chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale B3, l'Hôpital Tenon (AP-HP) a conclu plusieurs partenariats avec des laboratoires de prothèse maxillo-faciale ; que l'équipe chirurgicale réalise la reconstruction par lambeaux libres dans le même temps opératoire que l'exérèse ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur a décrit l'activité complexe et de recours réalisée et projetée ; que celui-ci organise une coopération multidisciplinaire peropératoire autour des parcours de soins chirurgicaux complexes ; que les activités de chirurgie des cancers ORL et cervico-faciaux complexes sont traitées en lien avec les autres sites du GHU et en complémentarité avec les services de l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur organise une RCP hebdomadaire « tumeurs tête et cou », participe à la RCP hebdomadaire dédiée aux cancers de la thyroïde portée par l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière (AP-HP) et participe à la RCP bimensuelle nationale de reconstruction organisée par l'Oncopole de Toulouse ; ainsi, que les exigences de l'INCa en matière de RCP sont respectées ; que l'établissement dispose d'une organisation permettant d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires d'autorisation de mission A3 en chirurgie oncologique, si besoin en lien avec le dispositif d'appui régional du cancer ;

CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est composée de 5 chirurgiens ORL pour 3,6 équivalents temps plein (ETP), tous qualifiés en oncologie ; qu'au moins 3 chirurgiens ont une pratique régulière ; que la continuité des soins est assurée via une liste d'astreinte opérationnelle communiquée ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B3 est de 20 interventions de chirurgie oncologique ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 183 interventions de chirurgie oncologique, dont 22 lambeaux libres dans le même temps opératoire et 10 chirurgies oncologiques de la thyroïde ; que l'activité prévisionnelle est de 200 interventions en N+1, 210 interventions en N+2 et 220 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 B3 n'appellent pas de remarque particulière en matière de volume d'activité, d'effectifs médicaux ayant une activité régulière, de capacité à porter la RCP de recours et assurer la mission de recours 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 pour la chirurgie oncologique urologique B4, le promoteur a décrit l'activité complexe et de recours réalisée et projetée ; que celui-ci organise une coopération multidisciplinaire peropératoire autour des parcours de soins chirurgicaux complexes ; que le promoteur a mis en place un système de téléconsultation (ORTIF) permettant le suivi des patients en sortie d'hospitalisation ; que le promoteur dispose d'un accès aux interventions via un robot chirurgical sur site ; qu'il a mis en place un centre de diagnostic en un jour du cancer de la prostate et est un centre expert AP-HP sur les tumeurs de la vessie ; que le promoteur dispose d'un accès sur site aux consultations d'onco-fertilité et aux consultations d'oncogénétique ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur a décrit l'activité complexe et de recours réalisée et projetée ;
CONSIDÉRANT	qu'il organise une RCP d'oncologie urologique hebdomadaire qui permet de traiter les dossiers de recours ; ainsi, que les exigences de l'INCa en matière de RCP sont respectées ; que l'établissement dispose d'une organisation permettant d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires d'autorisation de mission A4 en chirurgie oncologique, si besoin en lien avec le dispositif d'appui régional du cancer ;

CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est composée de 6 chirurgiens urologues dont 2 disposent d'une qualification en oncologie option chirurgie oncologique et de 4 chirurgiens généraux ; qu'au moins trois chirurgiens ont une pratique régulière ; que la continuité des soins est assurée via une liste de garde communiquée ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B4 est de 30 interventions de chirurgie oncologique ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 83 interventions de chirurgie oncologique ; que l'activité prévisionnelle est de 100 interventions en N+1, 130 interventions en N+2 et 150 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 B4 n'appellent pas de remarque particulière en matière de volume d'activité, d'effectifs médicaux ayant une pratique régulière 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 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 d'Île-de-France, que la demande d'autorisation de chirurgie oncologique urologique complexe mention B4 sur le site de l'Hôpital Tenon (AP-HP) apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, de volume d'activité, d'expertise de l'équipe médicale, de capacité à porter la RCP de recours et assurer la mission de recours, de plateau de soins critiques (réanimation sur site) et d'environnement oncologique (TMSC, radiothérapie et curiethérapie sur site) ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de mention de recours pour la chirurgie oncologique gynécologique B5, l'opérateur sollicite la pratique thérapeutique spécifique (PTS) de chirurgie oncologique de l'ovaire en situation avancée ; que le promoteur a décrit l'activité complexe et de recours réalisée et projetée ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur dispose d'un accès sur site aux interventions gynécologiques via robot chirurgical ; qu'il organise une collaboration per-opératoire dans le cadre du GHU ;
CONSIDÉRANT	qu'il a mis en place une unité de coordination et un réseau national (réseau CALG) pour la prise en charge des patientes enceintes et atteintes d'un cancer ; qu'il dispose d'un accès sur site aux consultations d'onco-fertilité et aux consultations d'oncogénétique ;
CONSIDÉRANT	qu'il est labélisé centre expert européen (ESGO training center et FEM-NET) ;

CONSIDÉRANT	que le promoteur organise sur site une RCP hebdomadaire dédiée aux cancers gynécologiques ; que l'établissement dispose d'une organisation permettant d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires d'autorisation de mission A5 en chirurgie oncologique, si besoin en lien avec le dispositif d'appui régional du cancer ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est composée de 6 chirurgiens gynécologues-obstétriciens et de 1 chirurgien général ; qu'au moins 4 chirurgiens ont une pratique régulière ; que la continuité des soins est assurée via une liste de garde communiquée ; que l'établissement dispose de deux postes d'assistants partagés avec le GHEF site de Jossigny et un poste d'assistant partagé avec le Centre hospitalier de Bastia ;
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 103 interventions de chirurgie oncologique hors ovaire et de 49 interventions de chirurgie de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire ; que l'activité prévisionnelle pour la chirurgie oncologique hors ovaire est de 105 interventions en N+1, 110 interventions en N+2 et 115 interventions en N+3 ; que l'activité prévisionnelle pour la chirurgie oncologique de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire est de 50 interventions en N+1, 55 interventions en N+2 et 60 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 spécifiques à la mention B5 n'appellent pas de remarque particulière en matière de volume d'activité, d'effectifs médicaux ayant une pratique régulière 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 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 chirurgie oncologique gynécologique complexe mention B5 sur le site de l'Hôpital Tenon apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de personnel médical ayant une activité régulière, d'expertise, d'activité, de capacité à porter la RCP de recours et assurer la mission de recours, de plateau de soins critiques (réanimation sur site) et d'environnement oncologique (TMSC, radiothérapie et curiethérapie sur site) ;
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 reconstruction mammaire ; - aux techniques de ganglion sentinelle avec une équipe de médecine nucléaire ;

- CONSIDÉRANT** que l'établissement organise une RCP hebdomadaire de chirurgie oncologique mammaire et a mis en place une RCP bi-mensuelle pour les femmes à haut risque de cancer du sein et de l'ovaire ;
- que la charte de fonctionnement a été transmise ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement a mis en place le réseau CALG ;
- que le promoteur dispose d'un accès sur site aux consultations d'onco-fertilité et aux consultations d'oncogénétique ;
- CONSIDÉRANT** que l'équipe médicale est composée de 8 chirurgiens gynécologues-obstétriciens dont 5 ont une qualification en chirurgie oncologique et 1 chirurgien général ; que l'équipe est composée de 5 opérateurs principaux ayant une pratique régulière ;
- que la continuité des soins est assurée via une liste de garde communiquée ;
- 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 302 interventions ;
- que l'activité prévisionnelle est de 305 interventions en N+1, 325 interventions en N+2 et 350 interventions en N+3 ;
- en conséquence, que les activités réalisée et prévisionnelle sont supérieures au seuil ;
- 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 de volume d'activité, d'effectifs médicaux ayant une pratique régulière 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 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 mention A6 sur le site de l'Hôpital Tenon apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de volume d'activité réalisé, de composition de son équipe médicale ayant une pratique régulière, d'environnement oncologique (TMSC, radiothérapie et curiethérapie sur site) et de plateau de soins critiques (réanimation sur site) ;
-
- CONSIDÉRANT** qu'au titre de la demande de 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** 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 B3 ;
- CONSIDÉRANT** que s'agissant de l'activité onco-dermatologique, l'équipe médicale est composée de 5 dermatologues et 4 chirurgiens plastiques, reconstructeurs et esthétiques ;

que l'activité réalisée en 2023 est de 121 interventions ;

que l'activité onco-dermatologique démontre d'une pratique régulière par chirurgien ;

que l'établissement dispose sur site d'un dermatologue avec une expérience en oncodermatologie ;

que le projet médical a été décrit et que les prises en charge les plus complexes se font en lien avec l'Institut Gustave Roussy (Centre de lutte contre le cancer) et avec l'Hôpital Saint-Louis ;

que le promoteur organise une RCP d'oncodermatologie de manière bimensuelle ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention A7 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins pour la localisation cutanée ;

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 l'Hôpital Tenon apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment du fait du volume d'activité réalisé, du respect des dispositions transversales de qualité, de l'accès sur place à un oncodermatologue et du plateau technique sur site ;

CONSIDÉRANT

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

CONSIDÉRANT

que l'établissement dispose :

- 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'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;

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 ;

que cette organisation permet ainsi de garantir la continuité des 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 les exigences en matière de RCP sont respectées ;
CONSIDÉRANT	que le fonctionnement de l'hôpital de jour a bien été décrit ; que celui-ci est ouvert du lundi au vendredi de 8h00 à 20h00 ; 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'équipe médicale est composée de 9 oncologues médicaux, 11 radiothérapeutes, 2 médecins généralistes et 7 pneumologues ; que les spécialistes d'organe et les médecins généralistes prescrivant des TMSC dans leur spécialité doivent faire valoir leur droit d'exercice complémentaire ou leur compétence en cancérologie auprès du Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM) ; que les TMSC sont également dispensés au sein du service de pneumologie et d'oncologie thoracique ; concernant l'activité réalisée au sein d'hôpitaux de jour non dédiés à l'oncologie, qu'une vigilance sera portée sur les compétences des équipes paramédicales réalisant les TMSC au sein d'activités plus larges ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A-TMSC est de 100 patients dont 65 en ambulatoire ; que l'activité réalisée par l'établissement est supérieure au seuil avec 1 286 patients pris en charge en hôpital de jour de chimiothérapie en 2023 ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention A-TMSC n'appellent pas de remarque particulière en matière de volume d'activité, et de continuité des soins, étant précisé qu'il est attendu que l'ensemble des médecins spécialisés prescrivant les TMSC fassent valoir leur droit d'exercice complémentaire ou leur compétence en cancérologie auprès du CNOM ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ; -----
CONSIDÉRANT	que l'établissement devra indiquer les établissements de mention A, autorisés dans le cadre de la présente procédure, pour lesquels seront assurées les missions de recours et d'expertise pour les mentions B2, B3, B4 et B5 et formaliser ces organisations ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 :	L'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) est ré-autorisée à exercer l'activité de traitement du cancer sur le site Tenon du GHU AP-HP SUN (n°Finess ET : 750100273), 4 rue de la Chine 75970 Paris dans le cadre des mentions : - 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 » - 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 »
- B5 : « chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques »
 - o Cette autorisation inclut la PTS ovaire.
- 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 B2, B3, B4, 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 B2, B3, B4, 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 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 PTS de traitement du cancer sollicitées

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

GHU AP-HP SUN SITE TENON (n°Finess ET : 750100273)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
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		OUI
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		OUI
B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques		OUI
PTS	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
	chirurgie des cancers de l'ovaire	OUI
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisations	Cutanée	OUI
	Thyroïde	Inclus dans 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

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00035

Décision n°DOS-2025/006 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par l'Assistance Publique - Hôpitaux
de Paris sur son site du GHU SUN site
Saint-Antoine

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/006

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'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184), dont le siège social est situé 55 boulevard Diderot CS 22305 75610 Paris cedex 12, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans les modalités suivantes :
- Chirurgie oncologique dans la mention :
 - 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'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne,
 - chirurgie oncologique du foie,
 - chirurgie oncologique de l'estomac,
 - chirurgie oncologique du pancréas,
 - chirurgie oncologique du rectum,
 - Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans la mention :
 - o B : assurant en plus des traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours,
- sur le site Saint-Antoine du GHU SUN (n°Finess ET : 750100091), 184 rue du faubourg Saint-Antoine 75571 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 l'Hôpital Saint-Antoine est un établissement public de santé de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) ;
- qu'il exerce une mission polyvalente médico-chirurgicale et dispose d'un service d'accueil des urgences, d'un plateau d'imagerie médicale, d'unités de soins critiques et d'un accès aux examens anatomopathologiques sur site ;
- que l'Hôpital Saint-Antoine appartient au groupe hospitalier universitaire (GHU) AP-HP Sorbonne Université qui comprend 7 sites ;
- que cette organisation permet une coopération pluridisciplinaire entre les différents hôpitaux du GHU AP-HP Sorbonne Université ;
- 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 ;

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 chirurgie oncologique :
 - o 13 implantations au titre de la mention chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale de Paris dont 11 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
- modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer :
 - o 16 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale de Paris dont 5 implantations 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 mention B1 (14 demandes pour 11 implantations possibles),
- les traitements médicamenteux systémiques du cancer mention B (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'ARS Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;

CONSIDÉRANT

que l'AP-HP disposait sur le site de l'Hôpital Saint-Antoine dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans la localisation soumise à seuil des cancers digestifs ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans la modalité cancers de la thyroïde ;
- chimiothérapie pour les tumeurs solides et hémopathies tous types ;
- autogreffes et allogreffes de cellules hématopoïétiques ;

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 ONCORIF reconnu par l'Institut national du cancer (INCa) et qu'il assure l'organisation de RCP référencées auprès d'ONCORIF ;

CONSIDÉRANT

que l'AP-HP détient sur le site de l'Hôpital Saint-Antoine une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes :

- chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ;
- chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- chirurgie viscérale et digestive ;

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 autorisation de soins critiques mention 1 avec une réanimation et une unité de soins intensifs polyvalents ainsi qu'une unité de soins intensifs de spécialité en hépato-gastroentérologie ;
- une autorisation de soins critiques en soins intensifs de cardiologie et en 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 la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané ;
- 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 ;

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

CONSIDÉRANT

qu'il assure la continuité des soins pour ses patients, garantissant notamment un accès au bloc opératoire 24h/24, et la présence permanente sur site dans le cadre d'une garde et d'une astreinte téléphonique :

- de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation (MAR), en médecine intensive-réanimation (MIR) et en hématologie ;
- de chirurgiens intervenant en chirurgie viscérale et digestive ;

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'opérateur 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'établissement 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 et cardiovasculaire en lien avec l'Hôpital Tenon (AP-HP) ;

CONSIDÉRANT que le promoteur organise sur site une RCP de recours dans le cadre du réseau PRED-IF (prédisposition génétique aux cancers digestifs) ;

que l'établissement organise également de manière hebdomadaire une RCP de chirurgie digestive et une RCP sur les tumeurs primitives du foie et des voies biliaires ;

que l'établissement a décrit l'activité complexe réalisée ;

CONSIDÉRANT que l'équipe médicale est composée de 3 chirurgiens viscéraux et digestifs et de 4 chirurgiens généraux (4,1 équivalents temps plein / ETP) ; qu'une pratique régulière est démontrée ;

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 213 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ;

que l'activité projetée hors PTS d'organe est de 209 interventions en N+1, 211 interventions en N+2 et 209 interventions en N+3 ;

que pour les PTS sollicitées, la projection d'activité est la suivante :

- PTS chirurgie oncologique de l'œsophage : 34 interventions en N+1, 36 interventions en N+2, 40 interventions en N+3 (versus 32 interventions en 2023) ;
- PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 47 interventions prévues en N+1, 50 interventions en N+2 et 55 interventions en N+3 (versus 45 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du foie : 69 interventions prévues en N+1, 70 interventions en N+2 et 71 interventions en N+3 (versus 68 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du pancréas : 52 interventions en N+1, 53 interventions en N+2, 54 interventions en N+3 (versus 51 interventions en 2023) ;
- PTS chirurgie oncologique du rectum : 139 interventions prévues en N+1, 140 interventions en N+2 et 141 interventions en N+3 (versus 138 interventions en 2023) ;

que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures aux seuils opposables y compris pour les cinq PTS sollicitées ;

CONSIDÉRANT que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention B1 n'appellent pas de remarque particulière en matière de volume d'activité, d'effectifs médicaux, de mise en place des dispositions transversales de qualité 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 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 mention B1 sur le site de l'Hôpital Saint-Antoine apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment du fait du volume d'activité réalisé, de la composition de son équipe médicale et de son expertise, de la capacité à porter la mission et la RCP de recours, du plateau de soins critiques (réanimation et USI de spécialité en hépato-gastroentérologie sur site) et de l'environnement oncologique (TMSC sur site) ;

CONSIDÉRANT que l'établissement devra indiquer les établissements de mention A, autorisés dans le cadre de la présente procédure, pour lesquels seront assurées les missions de recours et d'expertise pour la mention B1 et formaliser ces organisations ;

CONSIDÉRANT qu'au titre de la demande de traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) mention B chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours, le promoteur dispose d'une organisation impliquant les équipes des services d'oncologie médicale et d'hématologie clinique ;

que l'établissement sollicite ainsi la prise en charge des tumeurs solides et des hémopathies malignes ;

que cette activité est réalisée au sein de 4 services distincts :

- le service d'oncologie médicale ;
- le service de gastroentérologie et nutrition ;
- le service d'hépatologie ;
- et le service d'hématologie et thérapie cellulaire ;

CONSIDÉRANT que l'établissement dispose 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 et des produits de santé (ANSM) ;

CONSIDÉRANT qu'il 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 l'établissement dispose :

- d'un secteur d'hospitalisation ;
- d'un plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse ;
- de salles de consultations médicales et paramédicales ;

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 ; que cette organisation permet ainsi de garantir la continuité des 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	s'agissant des TMSC sur tumeurs solides, que l'établissement est spécialisé dans la prise en charge des cancers du tube digestif ; qu'à ce titre l'activité est exercée par le service d'oncologie médicale, ainsi que dans deux services de spécialités d'hépatologie et de gastro-entérologie et nutrition ;
CONSIDÉRANT	que concernant le service d'oncologie médicale, la charte de fonctionnement de l'hôpital de jour a été transmise et l'organisation décrite ; que celui-ci composé de 15 places d'HDJ est ouvert du lundi au jeudi de 8h à 18h et le vendredi de 8h à 16h ; que l'équipe médicale du service d'oncologie médicale est composée de 7 oncologues (représentant 4,2 équivalents temps plein) et de 3 hépato-gastro-entérologues (3 ETP) disposant du diplôme d'études spécialisées complémentaires (DESC) en cancérologie option traitements médicaux des cancers ; que l'équipe paramédicale a également été décrite et est en adéquation avec l'activité réalisée ;
CONSIDÉRANT	que concernant la prise en charge des tumeurs solides au sein des deux services de spécialité de gastro-entérologie et nutrition et d'hépatologie, l'hôpital de jour est commun aux deux spécialités et rattaché au service de gastro-entérologie et nutrition ; que son fonctionnement a été décrit ; que celui-ci est ouvert du lundi au vendredi de 8h00 à 17h30 ; que la gestion des complications et de la continuité des soins a été décrite et que la charte de fonctionnement a été communiquée ; que le service de gastro-entérologie et nutrition est composé de 10 hépato-gastro-entérologues dont deux disposent d'un DESC d'oncologie ; que le service d'hépatologie est composé de 9 hépato-gastro-entérologues dont 1 dispose d'un DESC d'oncologie ; qu'en fonction des qualifications dont ils disposent, les autres médecins devront faire valoir leur compétence oncologique auprès du Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement organise sur site l'accès aux RCP d'organes, en particulier une RCP hebdomadaire de chirurgie oncologique digestive et une RCP hebdomadaire de tumeurs primitives du foie et des voies biliaires ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la prise en charge des hémopathies malignes, que celle-ci est effectuée au sein du service d'hématologie et thérapie cellulaire ; que l'équipe médicale est composée de 16 hématologues représentant 12,5 ETP ;

CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose, pour l'administration des traitements par immunothérapie ou des traitements innovants, d'une organisation pour la prise en charge des patients garantissant une approche territorialisée multidisciplinaire de la continuité des soins ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur a mis en place des parcours patients pour les autogreffes, les allogreffes et les CAR-T Cells dans des procédures spécifiques précisant les modalités de suivi et de prise en charge après la sortie de l'unité de soins intensifs d'hématologie ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement organise deux RCP hebdomadaires d'hématologie et thérapie cellulaire (lymphoïde et myéloïde) ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement organise la continuité des soins sur place via : - un MAR en mesure d'intervenir 24h/24 ; - un hématologue de garde 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 le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B-TMSC est de 100 patients, dont au moins 65 en hospitalisation de jour ; que l'activité réalisée par l'établissement est de 1 439 patients pris en charge en 2023 ; que la file active prévisionnelle est de 1 450 patients en N+1, 1 475 patients en N+2 et 1 500 patients en N+3 ; que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures aux seuils réglementaires ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à l'activité de TMSC mention B n'appellent pas de remarque particulière en matière de volume d'activité, d'effectifs médicaux, d'organisation des prises en charge et de continuité des soins, étant précisé qu'il revient aux spécialistes d'organe prescrivant des TMSC de faire valoir leur droit d'exercice complémentaire ou leur compétence en cancérologie auprès du CNOM ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	que le critère pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence sur la mention B-TMSC a été la présence sur site d'une USIH ;
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 traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) mention B chez l'adulte sur le site de l'Hôpital Saint-Antoine apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment du fait de la composition de son équipe médicale, du volume d'activité, de la mise en place des dispositions transversales de qualité et du plateau de soins critiques (USIH et réanimation sur site) ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** L'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) est **ré-autorisée** à exercer sur le site Saint-Antoine du GHU SUN (n°Finess ET : 750100091), 184 rue du faubourg Saint-Antoine 75571 Paris, l'activité de **traitement de cancer** dans le cadre des mentions :
- B1 « **chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe** »,
 - o Cette autorisation inclut les PTS œsophage, estomac, foie, pancréas et rectum.
 - B-TMSC « **traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours** ».
- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions B1 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 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 et PTS de traitement du cancer sollicitées

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

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

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'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne	OUI
	chirurgie oncologique du foie	OUI
	chirurgie oncologique de l'estomac	OUI
	chirurgie oncologique du pancréas	OUI
	chirurgie oncologique du rectum	OUI
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
B : assurant en plus des traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours		OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00034

Décision n°DOS-2025/007 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de
Paris sur son site de l'Hôpital Pitié-Salpêtrière

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/007

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 l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) (n°Finess EJ : 750712184), dont le siège social est situé 55 boulevard Diderot 75610 Paris cedex 12, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de 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 de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne
 - chirurgie oncologique du foie
 - chirurgie oncologique de l'estomac
 - chirurgie oncologique du pancréas
 - chirurgie oncologique du 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
 - B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique
 - 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
 - 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 de La Pitié-Salpêtrière du GHU AP-HP (n°Finess ET : 750100125), 47 boulevard de l'hôpital 75651 Paris cedex 13 ;
- 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 Pitié-Salpêtrière appartient au groupe hospitalo-universitaire Sorbonne Université de l'AP-HP qui comprend aussi les sites hospitaliers d'Armand Trousseau, Tenon, Saint-Antoine, La Roche-Guyon, Charles Foix et Rothschild ;

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 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 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 9 implantations au titre de la chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale sur la zone territoriale de Paris dont 8 implantations possibles correspondant à la mention B3 ;
 - 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 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 (TMS) :
 - o 16 implantations au titre de la modalité TMS 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 régionale pour la chirurgie oncologique :
 - o mention B4 (33 demandes pour 15 implantations maximum),
- sur la zone territoriale de Paris pour la chirurgie oncologique :
 - o mention B1 (14 demandes pour 11 implantations possibles),
 - o mention B5 (11 demandes pour 10 implantations possibles),
 - o mention A6 (16 demandes pour 13 implantations),
 - o mention A7 (27 demandes pour 25 implantations),
- sur la zone territoriale de Paris pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer :
 - o mention B (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, ORL et maxillo-faciale, urologique, gynécologique et mammaire ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les localisations : « cancers os et tissus mous », « cancer in situ du col de l'utérus », « cancers thyroïde », « chirurgie cancers système nerveux central » ;
- chimiothérapie pour les « tumeurs solides » et « hémopathies tous types »
- traitements médicaux : « autogreffes de cellules hématopoïétiques » et « allogreffes de moelle osseuse » ;
- autres traitements médicaux spécifiques du cancer ;
- radiothérapie externe ;
- curiethérapie ;
- utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées ;

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 la demande de l'Hôpital Pitié-Salpêtrière s'inscrit en cohérence avec le projet de l'établissement axé sur un développement des prises en charge oncologiques et la recherche ;

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) 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 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 détient également une autorisation de chirurgie bariatrique ainsi qu'une autorisation de neurochirurgie ;

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 autorisation de soins critiques mention 1 avec sept unités de réanimation et des unités 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 secteur d'accueil des urgences ;
- un accès à l'endoscopie digestive ;
- un accès à la radiologie interventionnelle en urgence ;
- un accès à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané ;
- 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 ;

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

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 avec la présence permanente sur site dans le cadre d'une garde :

- de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et de médecins spécialisés en médecine intensive-réanimation ;
- et des chirurgiens spécialisés (interne de garde et astreinte des séniors) ;

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 B1 pour la chirurgie oncologique viscérale et digestive, l'Hôpital Pitié-Salpêtrière 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 sur site et en chirurgie cardiovasculaire dans le cadre d'une convention avec l'Hôpital Européen Georges Pompidou (AP-HP) ;
- 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 ;
- l'accès à un centre de diagnostic rapide pour les pratiques thérapeutiques spécifiques foie, voies biliaires et pancréas ;

que l'établissement a bien décrit la liste des interventions complexes réalisées et projetées ;

que l'établissement dispose d'un service d'accueil des urgences (SAU) ;

que par ailleurs, l'établissement est autorisé à l'activité de transplantation hépatique ;

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 du foie ;
- PTS chirurgie oncologique de l'estomac ;
- PTS chirurgie oncologique du pancréas ;
- PTS chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne ;
- PTS chirurgie oncologique du rectum ;

CONSIDÉRANT

que l'Hôpital Pitié-Salpêtrière a décrit sa capacité à porter la mission de recours et les établissements pour lesquels il souhaite assurer cette mission ;

que les informations ont été communiquées concernant l'organisation de la RCP de recours ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 13 chirurgiens de chirurgie générale et de 8 chirurgiens spécialisés en chirurgie viscérale et digestive répartis sur deux services (service de chirurgie générale et service de chirurgie digestive, hépato-bilo-pancréatique et transplantation) ; que l'ensemble de l'équipe a une activité régulière ;

que ces deux services sont mobilisés sur la recherche et l'innovation notamment par la participation à des essais cliniques, à des études multicentriques nationales et internationales ;

que la continuité des soins est assurée par 2 seniors d'astreinte pour la transplantation hépatique et 1 sénior et 1 interne de garde pour les urgences digestives des 2 services ;

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 154 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ;

que l'activité prévisionnelle de l'établissement pour la chirurgie oncologique est de 134 interventions en N+1, 120 interventions en N+2 et 106 en interventions en N+3 ;

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

que s'agissant des pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS), l'activité prévisionnelle est de :

- PTS chirurgie oncologique du foie : 208 interventions en N+1, 210 interventions en N+2, 212 interventions en N+3 (versus 206 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 30 interventions en N+1, 35 interventions en N+2, 40 interventions en N+3 (versus 24 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du pancréas : 91 interventions en N+1, 92 interventions en N+2, 93 interventions en N+3 (versus 71 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne : 25 interventions en N+1, 30 interventions en N+2, 35 interventions en N+3 (versus 10 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du rectum : 71 interventions en N+1, 73 interventions en N+2, 75 interventions en N+3 (versus 64 interventions) ;

que les activités réalisées et prévisionnelles au titre des cinq 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 complexe et au titre des PTS, d'effectifs médicaux et de continuité des soins, y compris pour les cinq PTS sollicitées ;

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 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 mention B1 « Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site de l'Hôpital Pitié-Salpêtrière apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, d'activité de recours (important volume d'activité complexe), d'équipe médicale et d'expertise, de mission de recours, de continuité des soins, de plateau de soins critiques (réanimation sur site) et d'environnement oncologique (TSMC, radiothérapie et curiethérapie sur site) ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe B3 dont la thyroïde, l'Hôpital Pitié-Salpêtrière dispose d'une organisation permettant :

- la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire de recours de chirurgie oncologique complexe notamment avec la mise en place des RCP de recours et la participation aux RCP nationales TUTHYREF, RENATEN et COMETE ;
- d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires de chirurgie oncologique de 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 ;
- l'accès à plusieurs laboratoires de prothèse maxillo-faciale dans le cadre d'une contractualisation via un marché public ;

CONSIDÉRANT	que l'équipe est composée de 13 chirurgiens spécialisés en chirurgie maxillo- faciale et stomatologie représentant 7,4 équivalents temps plein (ETP), ayant une activité régulière, et de 3 chirurgiens spécialisés en chirurgie générale représentant 2,5 ETP, ayant une activité régulière en chirurgie oncologique de la thyroïde ; que la continuité des soins est assurée par une garde des chirurgiens de l'établissement qui assurent une garde de chirurgie maxillo-faciale pour l'Île-de-France ;
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 961 interventions avec 170 interventions en chirurgie complexe dont 87 reconstructions par lambeaux libres et 386 interventions en chirurgie oncologique de la thyroïde ; que la projection d'activité prévoit un maintien de celle-ci avec une cible d'activité complexe à 230 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 notamment complexe, d'effectifs médicaux avec une activité régulière, 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 chirurgie oncologique urologique complexe B4, l'Hôpital Pitié-Salpêtrière dispose d'une organisation permettant : - la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire de recours de chirurgie oncologique complexe ; - une coopération multidisciplinaire peropératoire, avec notamment des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie viscérale et digestive ou en chirurgie vasculaire ; - d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires de chirurgie oncologique avec la mention A4, et si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer ; - sur site l'accès à la transplantation rénale ; que l'établissement a bien décrit la liste des interventions complexes réalisées et projetées dans sa demande ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe est composée de 8 chirurgiens spécialisés en urologie avec une pratique régulière représentant 6 ETP ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B4 est de 30 interventions de chirurgie oncologique ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 439 interventions de chirurgie oncologique ; que l'activité prévisionnelle est de 450 interventions en N+1, 460 interventions en N+2 et 470 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 (volume important), d'effectifs médicaux avec une pratique régulière, 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 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 dont 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 Pitié-Salpêtrière apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de volume d'activité, de projet médical, d'expertise médicale avec une pratique régulière, de capacité à porter la RCP de recours et à assurer la mission de recours, de plateau de soins critiques (réanimation sur site), d'environnement oncologique (TMSC, radiothérapie externe et curiethérapie sur site) et d'accessibilité ; -----
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique gynécologique, l'opérateur sollicite la mention de recours B5 et la pratique thérapeutique spécifique (PTS) de chirurgie oncologique de l'ovaire en situation avancée ; que l'établissement est centre expert pour la prise en charge de l'ovaire et labellisé centre expert European Society of Gynaecological Oncology (ESGO) au niveau européen ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une organisation permettant : - la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire de recours de chirurgie oncologique complexe et notamment de RCP Femmes à risque, RCP ovaire et RCP onco-génétique ; - une collaboration peropératoire dans le cadre du GHU SUN AP-HP ; - d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires d'autorisation de mention A5 de chirurgie oncologique, et si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer ; - un accès à la chirurgie reconstructrice et plastique et à la préservation de la fertilité (en lien avec le centre AMP de Tenon, même GHU AP-HP. Sorbonne Université) ; 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 10 chirurgiens spécialisés représentant 5,2 ETP ; que 4 des chirurgiens sont positionnés plus spécifiquement sur la chirurgie de l'ovaire et dont au moins 3 ont une pratique régulière ;
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'Hôpital Pitié-Salpêtrière en 2023 est de 87 interventions gynécologiques hors PTS ovaire et de 28 cytoréductions de l'ovaire ;

que l'activité prévisionnelle est de 90 interventions gynécologiques et 30 cytoréductions de l'ovaire en N+1, 92 interventions gynécologiques et 32 cytoréductions de l'ovaire en N+2, 94 interventions gynécologiques et 36 cytoréductions de l'ovaire 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'effectifs médicaux, 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 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 « chirurgie oncologique gynécologique complexe » B5 sur le site de l'Hôpital Pitié-Salpêtrière apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure en matière d'équipe chirurgicale avec une expertise reconnue (centre labellisé ESGO), de projet médical, de volume d'activité, de capacité à porter la mission de recours, de plateau technique (réanimation sur site), d'environnement oncologique (TMSC, radiothérapie externe, curiethérapie sur site) et d'accessibilité financière ;

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 ;
- 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 10 chirurgiens gynécologues (représentant 5 ETP) ; qu'ils témoignent tous d'une activité régulière en cancérologie ;

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 298 interventions ;

que l'activité prévisionnelle est de 310 interventions en N+1, 320 interventions en N+2 et 330 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 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 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 de mention A6 « Chirurgie oncologique mammaire » sur le site de l'Hôpital Pitié-Salpêtrière apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en raison du volume d'activité, de la pratique régulière des praticiens, du projet médical, de la continuité des soins et de l'environnement oncologique (TMSC, radiothérapie externe, curiethérapie sur site) ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite les localisations « cutanée », « os et tissus mous », « œil », « neurochirurgie » et « thyroïde » ;
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 complexe de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale ;
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, cette activité est réalisée au sein du service de chirurgie maxillo-faciale qui dispose d'une expertise de microchirurgie ; que l'équipe chirurgicale est composée de 13 chirurgiens spécialisés en chirurgie maxillo-faciale et stomatologie ; que l'activité réalisée est de 80 interventions de chirurgie oncologique dermatologique en 2023 dont 5 mélanomes malins ; que l'activité prévisionnelle envisagée est de 81 interventions en N+1, 82 interventions en N+2 et 83 interventions en N+3 ; qu'il a été précisé que la prise en charge oncologique concerne principalement les cancers cutanés liés aux immunosuppresseurs en suite de greffes post-transplantation ; que l'accès à l'oncodermatologie est assuré sur site ; que l'accès à la RCP de dermatologie doit être précisé ;
CONSIDÉRANT	que s'agissant de la prise en charge des cancers des os et des tissus mous, cette activité est réalisée principalement au sein du service de chirurgie orthopédique et traumatologique ; que l'équipe chirurgicale est composée de 8 chirurgiens spécialisés en chirurgie orthopédique et traumatologique et 1 chirurgien général ; que l'activité réalisée en 2023 est de 54 interventions ; que l'activité prévisionnelle projetée est de 56 interventions en N+1, 58 interventions en N+2 et 60 interventions en N+3 ;

qu'une RCP dédiée sarcomes et tissus mous est assurée ; que l'équipe participe au réseau NETSARC ;

CONSIDÉRANT

que l'activité de chirurgie des cancers de l'œil est déjà réalisée au sein du service d'ophtalmologie qui est amené à prendre en charge des tumeurs palpébrales qui correspondent le plus souvent à des petits carcinomes baso-cellulaires ; que l'établissement souhaite développer l'activité de chirurgie oncologique orbito-palpébrale pour prendre en charge toutes les tumeurs situées sur les paupières ;

que l'équipe chirurgicale est composée de 3 chirurgiens ophtalmologues titulaires du DU Pathologie et chirurgie orbito-palpébrale-lacrymale ;

que l'activité projetée est de 100 interventions en N+1, 150 interventions en N+2 et 200 en N+3 ;

que les modalités d'organisation de RCP devront être précisées ;

CONSIDÉRANT

que s'agissant de la prise en charge des cancers du système nerveux central, celle-ci est réalisée dans le service de neurochirurgie ;

que deux RCP sont mises en place : une dédiée à la neuro-oncologie et une pour les tumeurs cérébrales bénignes, névralgies du trijumeau et les métastases cérébrales ;

que l'établissement, autorisé en neurochirurgie, accueille les urgences neurochirurgicales de Paris et de l'Île-de-France dans le cadre de la grande garde de neurochirurgie ;

que l'équipe chirurgicale est composée de 16 neurochirurgiens ;

que l'établissement déclare une activité sur les pathologies tumorales de 660 interventions en 2023 ;

que l'activité projetée est de 700 interventions en N+1, 750 interventions en N+2 et 800 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 ;

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 gynécologique indifférenciée A7 » sur le site de l'Hôpital Pitié-Salpêtrière apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure en matière de projet médical, d'expertise des équipes de chirurgiens pour chacune des localisations sollicitées et de volume d'activité important ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) mention B chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours, le promoteur dispose d'une organisation impliquant les équipes des services d'oncologie médicale et d'hématologie clinique ;

que les TMSO sont dispensés dans les services d'oncologie médicale, d'oncologie-radiothérapie, d'hépatogastro-entérologie, de neuro-oncologie et d'hématologie clinique ;

que le fonctionnement de l'hôpital de jour d'oncologie médicale a été décrit ; qu'une RCP immuno-tox est assurée pour les patients ayant des toxicités liées à l'immunothérapie ;

que le fonctionnement de l'hôpital de jour hépatogastro-entérologie a bien été décrit ; que l'établissement a mis en place une RCP de cancérologie digestive ;

que le fonctionnement de l'hôpital de jour d'hématologie a bien été décrit ; que l'établissement organise une RCP d'hématologie allogreffes et RCP hémopathies qui se tiennent tous les 15 jours ;

que le fonctionnement de l'hôpital de jour de neuro-oncologie a bien été décrit ; qu'une RCP dédiée est mise en place ;

que les quatre hôpitaux de jour sont ouverts du lundi au vendredi de 8h à 17h30 ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement dispose :

- 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 depuis le 8 avril 2024 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 cette unité est en cours d'optimisation avec des travaux d'agrandissement et l'installation d'un deuxième isolateur prévue au premier semestre 2025, destinés à augmenter les capacités de production des anticancéreux à destination principalement d'un autre établissement parisien ;

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.

que cette organisation permet ainsi de garantir la continuité des 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

qu'il dispose sur site d'un accès aux examens de biologie médicale et d'anatomopathologie ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement dispose d'une unité de soins intensifs d'hématologie sur site, prérequis (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 médecins prescrivant les TMSC de tumeurs solides comprennent une équipe de 12 oncologues, 11 radiothérapeutes, des hépato-gastroentérologues et des neurologues ; que les spécialistes d'organe prescrivant des TMSC dans leur spécialité sont titulaires d'une qualification en cancérologie ou doivent faire valoir leur droit d'exercice complémentaire ou leur compétence en cancérologie auprès du CNOM, le cas échéant ;
	que l'établissement dispose également de 13 hématologues pour 10,5 ETP, 1 médecin généraliste avec DESC de maladies du sang et 1 spécialiste de médecine interne ; que, dans le cadre de la prescription de TMSC, ce dernier doit faire valoir son droit d'exercice complémentaire ou sa compétence en hématologie auprès du CNOM ;
	que la continuité des soins est assurée par le service d'hématologie, les gardes étant assurées par un médecin hématologue senior ou un interne avec un sénior d'astreinte ;
CONSIDÉRANT	que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle, pour les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible (mention B), sont de 100 patients, dont au moins 65 en hospitalisation de jour ;
	que l'activité réalisée par l'Hôpital Pitié-Salpêtrière en 2023 est de 2 760 patients ;
	que l'activité prévisionnelle est de 2 760 patients en N+1, 2 765 patients en N+2 et 2 770 patients 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 spécifiques à la modalité TMSC mention B n'appellent pas de remarque particulière en matière d'équipe médicale, de volume d'activité et de plateau de soins critiques ;
	que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	que le critère pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence sur la mention B-TMSC a été la présence sur site d'une USIH ;
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 relative aux traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) mention B sur le site de l'Hôpital Pitié-Salpêtrière apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité, de plateau de soins critiques (réanimation et unité de soins intensifs d'hématologie sur site), d'environnement oncologique (TMSC, radiothérapie et curiethérapie sur site), de projet médical, de circuit patient, d'équipe médicale 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 des mentions B1, B3, B4, B5 et formaliser ces organisations ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184), dont le siège social est situé 55 boulevard Diderot 75610 Paris cedex 12, est **ré-autorisée** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site de l'Hôpital Pitié-Salpêtrière (n°Finess ET : 750100125), 47 boulevard de l'hôpital 75651 Paris cedex 13, dans le cadre des mentions :
- B1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe** » ;
 - Cette autorisation inclut les PTS foie, estomac, pancréas, œsophage et rectum ;
 - B3 « **Chirurgie oncologique ORL, maxillo-faciale, thyroïde complexe** » ;
 - B4 « **Chirurgie oncologique urologique complexe** » ;
 - B5 « **Chirurgie oncologique gynécologique complexe** » ;
 - Cette autorisation inclut la PTS chirurgie des cancers de l'ovaire ;
 - A6 « **chirurgie oncologique mammaire** » ;
 - A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** » ;
 - B « **TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours** ».
- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions B1, B3, B4, 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.
- 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 et PTS de traitement du cancer sollicitées

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

Hôpital Pitié-Salpêtrière (n°Finess ET : 750100125)

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 récidive, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée	OUI
PTS	chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne	OUI
	chirurgie oncologique du foie	OUI
	chirurgie oncologique de l'estomac	OUI
	chirurgie oncologique du pancréas	OUI
	chirurgie oncologique du rectum	OUI
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		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 récidive, 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
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI
	Os et tissus mous	OUI
	Œil (tumeurs palpébrales)	OUI
	Thyroïde	<i>inclus dans B3</i>
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-2025-05-27-00033

Décision n°DOS-2025/008 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la Fondation Institut Arthur
Vernes sur son site de l'Institut Arthur Vernes

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/008

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 Fondation Institut Arthur Vernes (n°Finess EJ : 750813305), dont le siège social est situé 36 rue d'Assas 75006 Paris, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la modalité :
- chirurgie oncologique adulte dans la mention :
 - o A7 « chirurgie oncologique indifférenciée »
- sur le site de l'Institut Arthur Vernes (n°Finess ET : 750300097), 36 rue d'Assas 75006 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 l'Institut Arthur Vernes est un établissement de santé privé à but non lucratif appartenant à la Fondation Institut Arthur Vernes ;

qu'il dispose :

- d'un centre de diagnostic (centre de santé conventionné) pour toutes les spécialités comprenant notamment un service de dermatologie incluant 6 bureaux de consultations permettant à 12 dermatologues de réaliser des consultations,
- d'un centre d'imagerie ;
- d'un centre chirurgical centré sur la chirurgie oto-rhino-laryngologique et ophtalmologique ;

que l'établissement est une structure médico-chirurgicale ouverte du lundi au samedi 12h00 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) dans son 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 – modalité chirurgie oncologique 25 implantations au titre de la mention chirurgie oncologique indifférenciée A7 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), 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 de l'autorisation et de la reconnaissance contractuelle de chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans la localisation « cutanée » ;

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'Institut Arthur Vernes détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :

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

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 au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
- l'accès aux examens d'imagerie médicale (échographe, scanographe, IRM) ;

par ailleurs, qu'il dispose par voie de convention d'une organisation permettant :

- l'accès à une unité de réanimation et une unité de soins intensifs polyvalents contigüe avec le Groupe hospitalier Saint-Joseph ;
- le repli vers les établissements partenaires, en cas de complications :
 - vers le Groupe hospitalier Paris Saint-Joseph ;
 - vers l'Institut Curie (centre de lutte contre le cancer (CLCC)) pour une prise en charge urgente des patients atteints de cancers oto-rhino-laryngologiques - tumeurs de la face et du cou ;
- l'accès à la réalisation des examens d'anatomopathologie y compris en extemporané en lien avec le laboratoire Praxea ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite la localisation cutanée ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est composée de 4 chirurgiens, dont 2 spécialistes en oto-rhino-laryngologie et chirurgie cervico-faciale et 2 spécialistes en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique (2,3 équivalents temps plein (ETP)) ; que les 4 chirurgiens témoignent d'une activité régulière en chirurgie oncologique dermatologique ; que l'équipe médicale est par ailleurs composée de 5 ETP de médecins anesthésistes-réanimateurs avec un médecin coordonnateur ; que la continuité des soins est assurée par une astreinte opérationnelle des chirurgiens ;
CONSIDÉRANT	que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ; que le nombre d'actes réalisés sur site est de 210 interventions chirurgicales onco-dermatologiques en 2023 dont 16 mélanomes ; que l'activité prévisionnelle est de 220 interventions chirurgicales onco-dermatologiques en N+1, N+2 et N+3 ;
CONSIDÉRANT	que les dispositions transversales de qualité sont respectées en termes de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) et de dispositif d'annonce ; que l'établissement est membre du dispositif spécifique régional du cancer ONCORIF reconnu par l'Institut national du cancer (INCa) ; que l'établissement participe aux RCP d'onco-dermatologie de l'Institut Curie et que la prise en charge des cas complexes est assurée par l'Institut Curie ; que l'établissement assure aux patients l'accès aux traitements innovants et aux essais cliniques, par convention avec ce même institut (CLCC) ;
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 dispositions transversales de qualité et de plateau technique ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ; que toutefois, l'établissement apparaissant non certifié par la Haute autorité de santé (HAS), il 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 majeurs identifiés dans le rapport de certification de février 2024 ; que la prochaine visite de certification est programmée en juin 2025 ;
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 mention A7 « chirurgie oncologique indifférenciée » sur le site de l'Institut Arthur Vernes apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment du fait du volume d'activité, de l'activité régulière des chirurgiens et de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La Fondation Institut Arthur Vernes (n°Finess EJ : 750813305) est **ré-autorisée** à exercer l'activité de **traitement de cancer** dans le cadre de la mention A7 « **chirurgie oncologique indifférenciée** » sur le site de l'Institut Arthur Vernes (n°Finess ET : 750300097), 36 rue d'Assas 75006 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 :** Les modalités, mention et localisation 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

Fondation Institut Arthur Vernes (n°Finess EJ : 750813305)

Institut Arthur Vernes (n°Finess ET : 750300097)

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

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00032

Décision n°DOS-2025/009 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la Fondation Hôpital Saint-Joseph
sur son site du GH Paris-Saint Joseph - site
Saint-Joseph

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/009

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 Fondation Hôpital Saint-Joseph (n°Finess EJ : 750150120), dont le siège social est situé 185 rue Raymond Losserand 75014 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 de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne
 - 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
 - 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)
 - 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 les mentions :
 - 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
 - A : assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B
- sur le site Saint-Joseph du GH Paris – Saint Joseph (n°Finess ET : 750000523), 185 rue Raymond Losserand 75674 Paris cedex 14 ;
- 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 Paris-Saint-Joseph est un établissement de santé privé d'intérêt collectif (ESPIC) ; qu'il est autorisé en chirurgie et médecine et dispose d'une structure d'accueil des urgences SAU polyvalente et d'une maternité de type II B ;
- 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 ;
 - 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 9 implantations au titre de la chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale sur la zone territoriale de Paris dont 8 implantations possibles correspondant à la mention B3 ;
 - o 15 implantations au titre de la mention chirurgie oncologique urologique de recours B4 sur la zone régionale Île-de-France ;
 - 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 régionale pour la chirurgie oncologique :
 - o mention B4 (33 demandes pour 15 implantations possibles),
- sur la zone territoriale de Paris pour la chirurgie oncologique :
 - o mentions A1 et B1 (15 demandes pour 13 implantations maximum, dont 14 demandes en B pour 11 implantations possibles),
 - o mentions A5 et B5 (14 demandes pour 13 implantations maximum, dont 11 en B pour 10 implantations possibles),
 - o mention A6 (16 demandes pour 13 implantations),
 - o mention A7 (27 demandes pour 25 implantations),
- sur la zone territoriale de Paris pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer :
 - o mention B (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, 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 cancers de la thyroïde ;
- chimiothérapie pour les tumeurs solides ;
- autres traitements médicaux spécifiques du cancer : endoscopies digestives interventionnelles ;

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) ;

que l'établissement devra veiller à ce que les chartes des RCP soient conformes au référentiel 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 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 détient également une autorisation de chirurgie bariatrique ;

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 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 la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané ;
- 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 ;

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

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 MAR, d'un chirurgien digestif (garde) et de chirurgiens gynécologues-obstétriciens (garde dans le cadre de la maternité d'un sénior et d'un interne) ;
- par voie d'astreinte d'un MAR, de chirurgiens ORL (un interne et un senior), d'un chirurgien urologique et d'un chirurgien gynécologue-obstétricien ;

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'Hôpital Paris - Saint-Joseph 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 (chirurgie urologique et vasculaire) en vue d'interventions coordonnées, notamment en chirurgie thoracique sur site et en chirurgie cardiovasculaire en lien avec le site de 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 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 de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne ; - PTS chirurgie oncologique du rectum ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 10 chirurgiens (5 digestifs et 5 généraux) totalisant 9,5 équivalents temps plein (ETP) ; que 5 opérateurs ont une activité régulière ; que la continuité des soins est assurée par la structure d'accueil des urgences polyvalente (SAU) et une garde de chirurgie viscérale ;
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 133 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ; que l'activité prévisionnelle hors PTS d'organe est de 130 interventions en N+1, 150 interventions en N+2 et 160 interventions en N+3 ; que s'agissant des PTS, l'activité prévisionnelle est de : - PTS chirurgie oncologique du foie : 25 interventions en N+1, 30 interventions en N+2, 35 interventions en N+3 (versus 20 interventions en 2023), - PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 15 interventions en N+1, 20 interventions en N+2, 25 interventions en N+3 (versus 9 interventions en 2023), - PTS chirurgie oncologique du pancréas : 25 interventions en N+1, 30 interventions en N+2, 40 interventions en N+3 (versus 22 interventions en 2023), - PTS chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne : 10 interventions en N+1, 15 interventions en N+2, 20 interventions en N+3 (versus 6 interventions en 2023), - PTS chirurgie oncologique du rectum : 55 interventions en N+1, 60 interventions en N+2, 65 interventions en N+3 (versus 46 interventions en 2023) ; que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures aux seuils opposables y compris pour les cinq PTS sollicitées ;
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, de pratique régulière par chirurgien 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 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 l'Hôpital Paris-Saint-Joseph apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, de capacité à porter la mission de recours, de collaborations per opératoires, de volume d'activité, d'environnement oncologique (TMS sur site), de continuité des soins sur site (garde mise en place) et de plateau de soins de critiques (réanimation sur site) ;

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 B3, l'établissement dispose d'une organisation permettant :

- la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire de recours de chirurgie oncologique complexe ;
- une collaboration multidisciplinaire peropératoire, avec notamment des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie de reconstruction ou avec un neurochirurgien de l'Hôpital Foch autour des parcours de soins chirurgicaux complexes ;
- d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès des établissements de mention A ;
- la reconstruction par lambeaux libres dans le même temps opératoire que l'exérèse ;

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

qu'il dispose d'une organisation permettant l'accès à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale (convention à formaliser) ; que l'établissement a pour projet de disposer de son propre laboratoire de prothèse maxillo-faciale pour la fin de l'année 2025 ;

CONSIDÉRANT

aussi, que l'Hôpital Paris-Saint-Joseph a décrit sa capacité à porter la mission de recours et les établissements pour lesquels il souhaite assurer cette mission ;

que la charte décrivant le fonctionnement de la RCP devra prendre en compte les recommandations du référentiel INCa (préciser l'établissement d'origine des intervenants extérieurs)

CONSIDÉRANT

que l'équipe est composée de 10 praticiens dont 5 chirurgiens ORL et cervico-faciaux, 1 chirurgien ORL et 4 chirurgiens spécialisés en maxillo-facial et stomatologie pour 6,6 ETP ; que 5 chirurgiens ont une pratique régulière en cancérologie ;

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 119 interventions de chirurgie oncologique dont 9 interventions par reconstruction en lambeau libre dans le même temps opératoire que l'exérèse tumorale et de 29 interventions en chirurgie oncologique de la thyroïde ;

que l'activité prévisionnelle est de 125 interventions en N+1, 130 interventions en N+2 et 140 interventions en N+3 dont 60 interventions complexes ;

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 pratique régulière, de capacité à porter la mission de recours 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 la mention de recours pour la chirurgie oncologique urologique B4, l'Hôpital Paris-Saint-Joseph dispose d'une organisation permettant : - la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire de recours de chirurgie oncologique complexe (notamment avec les équipes de radiothérapie de l'Institut Gustave Roussy et le centre d'Amethyst Charlebourg (92)) ; - une coopération multidisciplinaire sur site peropératoire, avec notamment des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie viscérale et digestive ou en chirurgie vasculaire ou en partenariat avec l'Hôpital Marie Lannelongue pour la chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (accès aux techniques de circulation extracorporelle) ; - d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès des établissements de mention A 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 sa demande ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est composée de 9 chirurgiens dont 6 chirurgiens urologues et 3 chirurgiens généraux ; que 8 chirurgiens déclarent une pratique régulière en cancérologie ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B4 est de 30 interventions de chirurgie oncologique ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 219 interventions de chirurgie oncologique ; que l'activité prévisionnelle est de 230 interventions en N+1, 255 interventions en N+2 et 275 interventions en N+3 dont 30 interventions complexes ; 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 projet médical, d'activité, d'effectifs médicaux, de pratique régulière et de capacité à porter la mission de recours ; 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 B4 sur la région ont été 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 d'Île de France, que la demande d'autorisation de chirurgie oncologique urologique complexe mention B4 sur le site de l'Hôpital Paris-Saint-Joseph apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de volume d'activité, de projet médical, d'équipe, de pratique régulière, de capacité à porter la mission de recours, de plateau de soins critiques (réanimation sur site) et d'environnement oncologique (TMSC sur site) ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique gynécologique, l'Hôpital Paris-Saint Joseph sollicite la mention B5 de recours et la pratique thérapeutique de chirurgie oncologique de l'ovaire en situation avancée ;
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 per opératoire (chirurgie viscérale et digestive, chirurgie urologique, chirurgie vasculaire et chirurgie reconstructrice et plastique) ; - d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès des établissements de mention A, 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 sa demande ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 9 chirurgiens gynécologues-obstétriciens pour 4 ETP dont 2 sont positionnés plus spécifiquement sur la chirurgie de l'ovaire ; que 5 praticiens ont une activité régulière en cancérologie ;
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'Hôpital Saint-Joseph en 2023 est de 49 interventions gynécologiques hors ovaire et de 24 interventions de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire ; que l'activité prévisionnelle hors ovaire est de 65 interventions en N+1, 80 interventions en N+2, 130 interventions en N+3 (dont 30 interventions complexes) et concernant la chirurgie de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire 30 interventions en N+1, 40 interventions en N+2 et 50 interventions en N+3 ; que les activités réalisée et prévisionnelle sont supérieures aux seuils opposables y compris pour la PTS ovaire ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité complexe, 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 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 « chirurgie oncologique gynécologique complexe » B5 sur le site de l'Hôpital Paris- Saint-Joseph apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure en matière d'activité, d'équipe chirurgicale, de collaboration per opératoire, de plateau médico-technique (réanimation sur site et robot), d'environnement oncologique (TMSC sur site) et de continuité des soins facilitant la réalisation de la mission de recours pour les établissements de mention A ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande d'autorisation 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 ; - aux techniques de ganglion sentinelle par traceur magnétique et par conventions pour les techniques isotopiques avec l'Hôpital Marie Lannelongue (92), le Centre cardiologique du Nord (93), l'Hôpital Cochin, l'HEGP (AP-HP 75) et l'Hôpital d'Eaubonne (95) (conventions avec les équipes de médecine nucléaire à formaliser) ; - aux techniques de reconstruction mammaire ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 3 chirurgiens gynécologues-obstétriciens avec un recrutement prévu fin 2024 d'un 4 ^{ème} chirurgien ainsi que de 8 chirurgiens plastiques ; que les 3 chirurgiens gynécologues-obstétriciens ont une activité 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 467 interventions ; que l'activité prévisionnelle est de 470 interventions en N+1, 510 interventions en N+2 et 520 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 pour la mention A6 « Chirurgie oncologique mammaire » n'appellent pas de remarque particulière en matière de projet médical, d'effectifs médicaux, d'activité régulière 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 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 l'Hôpital Paris-Saint-Joseph apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure au regard du volume d'activité, de la pratique régulière par chirurgien, de la continuité des soins avec une astreinte chirurgicale et de l'environnement oncologique (TMSC sur site) ;
-
- CONSIDÉRANT** qu'au titre de la demande de mention chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite les localisations tumorales « cancers cutanés » et « cancers des os et tissus mous » ;
- CONSIDÉRANT** que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil ;
- CONSIDÉRANT** que s'agissant de la prise en charge des cancers cutanés, l'établissement sollicite la chirurgie oncologique d'exérèse de mélanomes et carcinomes épidermoïdes relevant du secteur interventionnel ;
- que l'établissement dispose d'un service de dermatologie médicale ;
- que l'équipe chirurgicale est composée de 9 dermatologues ;
- que le promoteur organise une RCP d'oncodermatologie (comprenant notamment un référent chirurgien par localisation et un radiothérapeute) bimensuelle ;
- qu'il a réalisé 207 interventions de chirurgie oncologique dermatologique en 2023 dont 31 mélanomes malins ;
- CONSIDÉRANT** que s'agissant de la prise en charge des cancers des os et tissus mous, la demande de l'Hôpital Paris-Saint-Joseph concerne une activité de traitement chirurgical des métastases osseuses ; or que cette autorisation a vocation à encadrer la chirurgie d'exérèse des sarcomes et ne concerne pas les métastases osseuses ;
- 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 projet médical, 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** 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 de mention A7 « Chirurgie oncologique indifférenciée » sur le site de l'Hôpital Saint-Joseph apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, de volume d'activité et de mise en œuvre des dispositions transversales de qualité ;
-

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande relative aux 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'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 ;
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 projet de développement de la prise en charge des hémopathies est en lien avec l'Hôpital Necker (AP-HP) ; que l'établissement participe à la RCP d'hématologie de l'Hôpital Necker ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement ne dispose pas de l'autorisation de soins critiques pour une unité de soins intensifs d'hématologie (USIH) 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 ; que l'établissement ne dispose pas non plus d'une unité d'hématologie sur site ni d'une équipe d'hématologues ni d'une astreinte en hématologie ;
CONSIDÉRANT	ainsi, que les éléments précités ne permettent pas de garantir le respect des conditions d'implantation et des conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la modalité TMSC mention B dans les délais de mise en conformité ;
CONSIDÉRANT	que le critère pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence sur la mention B-TMSC a été la présence sur site d'une USIH ;
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 relative aux traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) mention B sur le site de l'Hôpital Paris-Saint-Joseph n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure du fait de l'absence d'autorisation socle de soins intensifs d'hématologie ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de TMSC mention A, l'établissement dispose d'une équipe médicale composée de 9 oncologues, d'1 radiothérapeute, d'1 pneumologue titulaire d'un DESC de cancérologie totalisant 9,2 ETP et d'1 oncologue option onco-hématologie pour 0,8 ETP ; qu'un recrutement d'un hématologue est prévu pour 2025 ;

que l'établissement dispose :

- d'un secteur d'hospitalisation conventionnelle en oncologie médicale de 24 lits et 7 lits d'hôpital de semaine;
- d'un plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse avec 26 places d'hôpital de jour pour les tumeurs solides ; que ce service est ouvert du lundi au vendredi de 8h à 18h30 ; que la charte de fonctionnement n'a pas été transmise ;
- 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 ;
- d'un accès aux examens de biologie médicale et aux produits sanguins labiles ;

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 ; qu'un oncologue est d'astreinte ;

que l'établissement sollicite la création d'une reconnaissance hémopathies certains types ;

qu'il dispose actuellement d'un oncologue option onco-hématologie pour 0,8 ETP ; que l'activité d'hématologie certains types serait réalisée en partenariat avec l'Hôpital Necker dans une organisation graduée ;

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 1 393 patients pris en charge en hôpital de jour de chimiothérapie en 2023 ;

que l'activité prévisionnelle est de 1 500 patients pris en charge en N+1, 1 600 en N+2 et 1 700 en N+3 ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à l'activité de TMSC mention A pour les tumeurs solides 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 formaliser la charte de fonctionnement de l'unité d'hospitalisation de jour de chimiothérapie ;

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

CONSIDÉRANT

que concernant la demande de création pour la reconnaissance hémopathies certains types, ce projet ne s'inscrit pas dans le cadre d'une recomposition de l'offre ; ainsi, que cette demande de création n'est pas compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS3 qui indique que « les créations d'activité interviendront par recomposition de l'offre existante » ;

que la prise en charge des hémopathies malignes est assurée par plusieurs opérateurs sur le territoire de Paris et qui répondent déjà aux besoins ;

ainsi, que seule la reconnaissance « tumeurs solides » sera inscrite au Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) ;

- 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, B4, B5 et formaliser ces organisations ;
- CONSIDÉRANT** que le projet portant sur les mentions B1, B3, B4, B5, A6, A7 et A-TMSC est compatible avec le PRS ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La Fondation Hôpital Saint Joseph (n°Finess EJ : 750150120) est **ré-autorisée** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site Saint-Joseph du GH Paris – Saint Joseph (n°Finess ET : 750000523), 185 rue Raymond Losserand 75014 Paris, dans le cadre des mentions :
- B1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe** » ;
 - Cette autorisation inclut les PTS estomac, foie, rectum, pancréas et œsophage ;
 - 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** » ;
 - B5 « **Chirurgie oncologique gynécologique complexe** »
 - Cette autorisation inclut la PTS chirurgie des cancers de l'ovaire ;
 - 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, B3, B4, B5, A6 et 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, B4, 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 :** La demande de la Fondation Hôpital Saint Joseph (n°Finess EJ : 750150120) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la mention B- TMS « **TMS chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours** » sur le site Saint-Joseph du GH Paris – Saint Joseph (n°Finess ET : 750000523), 185 rue Raymond Losserand 75014 Paris, est **rejetée**.

- ARTICLE 5 :** Les modalités, mentions et pratiques thérapeutiques spécifiques 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

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

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

GH Paris-Saint Joseph - site Saint-Joseph (n°Finess ET : 750000523)

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'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne	OUI
	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
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
B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique		OUI
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		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
	Os et tissus mous	NON
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		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
	Hémopathies certains types	NON

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00040

Décision n°DOS-2025/012 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de
Paris sur son site de l'Hôpital Européen Georges
Pompidou

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/012

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'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) (n°Finess EJ : 750712184), dont le siège social est situé au 55 boulevard Diderot CS 22305 75610 Paris cedex 12, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de 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 de l'œsophage
 - chirurgie oncologique du foie
 - chirurgie oncologique de l'estomac
 - chirurgie oncologique du pancréas
 - chirurgie oncologique du rectum
 - 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 ;
 - 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 ;
 - 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 ;
 - 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 pour les tumeurs solides
- sur le site de l'Hôpital Européen Georges Pompidou (n°Finess ET : 750803447), 20 rue Leblanc 75015 Paris ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins 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 Européen Georges Pompidou est un établissement de santé public appartenant à l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) comptant 705 lits et 133 places ;

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

qu'il assure la permanence de soins régionale en établissements de santé (PDSES) pour la chirurgie ;

qu'il assure un accès favorisé pour tous les patients aux innovations et à la recherche clinique et dispose d'une unité de recherche clinique et translationnelle dédiée à la cancérologie ; que concernant la cancérologie, l'établissement est détenteur d'une Unité de phase I (CEPEC), avec première administration à l'homme ; que cette unité est rattachée au centre d'investigation clinique (CIC) de l'Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP) ; qu'il est détenteur de la labellisation INCA comme centre d'essais cliniques de phase précoce en cancérologie (CLIP) du projet « CARPEM » (Cancer Research for Personalized Medicine) avec un accès clinique aux thérapeutiques innovantes ;

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 ;
- 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 partenaires 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 chirurgie oncologique :
 - o 13 implantations au titre de la mention chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale de Paris dont 11 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;

- 16 implantations au titre de la chirurgie oncologique thoracique sur la zone régionale Île-de-France dont 15 implantations possibles correspondant à la mention B2 ;
- 9 implantations au titre de la mention chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, sur la zone territoriale de Paris dont 8 implantations possibles correspondant à la mention B3 ;
- 15 implantations au titre de la mention de recours B4 chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique sur la zone régionale Île-de-France ;
- 13 implantations au titre de la mention chirurgie oncologique gynécologique sur la zone territoriale de Paris dont 10 implantations possibles correspondant à la mention B5 ;
- 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 ;
- modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer :
 - 16 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale de Paris dont 6 implantations possibles 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),
- sur la zone territoriale de Paris pour la chirurgie oncologique :
 - mention B1 (14 demandes pour 11 implantations possibles),
 - mention B5 (11 demandes pour 10 implantations possibles),
 - mention A6 (16 demandes pour 13 implantations),
 - mention A7 (27 demandes pour 25 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 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, thoracique, ORL et maxillo-faciale, urologique, gynécologique et mammaire ;
- Chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les modalités cancers cutanés, thyroïde, os et tissus mous, cancers in situ du col de l'utérus ;
- Chimiothérapie pour les tumeurs solides et les hémopathies malignes certains types ;
- Autres traitements spécifiques du cancer : endoscopies digestives interventionnelles ;
- Radiothérapie externe ;
- Curiethérapie ;
- Utilisation thérapeutique des radioéléments en sources non scellées ;

que la présente demande vise à poursuivre des activités 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 l'établissement compte 15 centres de référence maladies rares ou de compétences de cancers rares labellisés par l'Institut national du cancer ;

CONSIDÉRANT

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

- 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 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 oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;
- chirurgie urologique ;

qu'il détient également une autorisation de chirurgie cardiaque ;

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 ;
- un secteur de soins critiques comportant une réanimation chirurgicale, une réanimation médicale, une unité de soins intensifs polyvalents, une unité de soins intensifs de pneumologie et une unité de soins intensifs de cardiologie (USIC) ;
- une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
- un accès à un plateau d'imagerie H24 avec la possibilité de réaliser des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et/ou de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- un accès à l'endoscopie digestive et à l'endoscopie trachéo-bronchique H24 ;
- un plateau d'examens d'anatomopathologie avec la possibilité de réalisation si nécessaire en extemporané ;
- un plateau de dépistage oncogénétique pour les cancers rares ;
- 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 ;

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

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 avec :

- la présence permanente sur site dans le cadre d'une garde :
 - o de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et de médecins spécialisés en médecine intensive-réanimation ;
 - o et de chirurgiens digestifs ;
- et une astreinte opérationnelle des chirurgiens doublée d'une garde d'interne ;

que la continuité des prises en charge à la sortie de l'hospitalisation est organisée avec un numéro de téléphone unique par spécialité ;

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 d'autorisation pour la 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 hebdomadaire (onco-digestive et radiologie interventionnelle, hépato-gastroentérologie et chirurgie digestive) et des RCP notamment une pour les complications lymphomateuses associées à la maladie cœliaque (CELAC) et une pour les prédispositions héréditaires au cancer colorectal ;
- une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place en vue d'interventions coordonnées, notamment en chirurgie thoracique et cardiovasculaire ;
- 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 ;
- d'assurer l'activité chirurgicale en zone irradiée et en cas de tumeurs avec envahissement vasculaire ;

que l'établissement a bien décrit la liste des interventions complexes réalisées et projetées ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 8 chirurgiens soit 4,7 équivalents temps plein (ETP) de chirurgiens spécialisés en chirurgie digestive, tous qualifiés et compétents en chirurgie carcinologique avec une pratique régulière ;

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 de l'œsophage ;
- 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 174 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ;

que l'activité prévisionnelle globale est de 434 interventions en N+1, 439 interventions en N+2 et 443 en N+3 ;

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

- PTS chirurgie oncologique de l'œsophage : 23 interventions en N+1, 23 interventions en N +2 et 24 interventions en N+3 (versus 11 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du foie : 19 interventions en N+1 et en N+2, 20 interventions en N +3 (versus 4 interventions en 2023),

- PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 44 interventions en N+1, 45 interventions en N+2 et 45 interventions en N+3 (versus 25 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du pancréas : 36 interventions en N+1 et 37 interventions en N+2 et en N+3 (versus 32 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du rectum : 80 interventions en N+1 et 81 interventions en N+2 et en N+3 (versus 56 interventions en 2023) ;

que l'activité de chirurgie digestive complexe réalisée au sein de l'établissement est importante et que l'activité prévisionnelle est cohérente avec l'activité réalisée ;

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 occurrence sur 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 mention B1 « Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site de l'Hôpital Européen Georges Pompidou apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité, de projet médical et d'expertise, de mission de recours, de continuité des soins, de plateau de soins critiques (réanimation sur site), d'environnement oncologique (TMSC, radiothérapie et curiethérapie sur site) et d'accessibilité ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande d'autorisation pour la mention de recours pour la chirurgie oncologique thoracique B2, 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 cardiaque, vasculaire, ORL et orthopédique ;
- un accès aux plateaux techniques du secteur de soins critiques réanimation, et au plateau d'endoscopie digestive et pulmonaire ;
- d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires d'autorisation de mention A2 de chirurgie oncologique, si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer ;
- d'assurer l'activité chirurgicale en zone irradiée et en cas de tumeurs avec envahissement vasculaire ;

qu'il participe à la RCP nationale MESOCLIN et assure la coordination du réseau NET MESO ;

CONSIDÉRANT

qu'il garantit l'accès sur place à :

- une unité de réanimation ;
- une organisation de la continuité des soins pour ses patients garantissant la présence permanente sur site d'un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation et en médecine intensive-réanimation ;

- une unité d'endoscopies bronchiques ;
- une organisation lui permettant de garantir l'accès à une technique de circulation extracorporelle pour les patients qu'il traite ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 6 chirurgiens, soit 4,2 ETP de chirurgiens spécialisés en chirurgie thoracique dont 4 portent l'activité complexe, avec une pratique régulière, tous qualifiés et compétents en chirurgie carcinologique ;

que l'établissement assure la permanence de soins en établissements de santé (PDES) pour la prise en charge des hémoptysies ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B2 est de 40 interventions de chirurgie oncologique ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 197 interventions de chirurgie oncologique complexe ;

que l'activité prévisionnelle est de 193 interventions en N+1, 223 interventions en N+2 et 226 interventions en N+3 ;

que les activités réalisées et projetées 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 mission de recours, d'activité, d'effectifs médicaux, d'activité régulière 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 la mention de recours pour la chirurgie oncologique oto-rhino-laryngée (ORL), cervico-faciale 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 ;
- 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 ;

que l'établissement a accès à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale et devra établir une convention avec celui-ci ;

en outre, qu'il assure l'activité chirurgicale en zone irradiée et en cas de tumeurs avec envahissement vasculaire ; qu'il participe à la grande garde ORL de l'Hôpital Lariboisière ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 8 chirurgiens, soit 3,8 ETP de chirurgiens spécialisés en chirurgie ORL et maxillo-faciale dont 4 portent l'activité complexe, avec une pratique régulière, tous qualifiés et compétents en chirurgie carcinologique ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B3 est de 20 interventions de chirurgie oncologique ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 155 interventions de chirurgie oncologique complexe ;

que l'activité prévisionnelle est de 163 interventions en N+1, 164 interventions en N+2 et 166 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 mission de recours, d'activité complexe, d'effectifs médicaux, et d'activité régulière 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 la mention de recours pour la chirurgie oncologique urologique B4, 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 digestive, vasculaire, et gynécologique ;
- d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires d'autorisation de mention A4 de chirurgie oncologique, si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 13 chirurgiens soit 7,7 ETP de chirurgiens spécialisés en urologie dont 4 portent l'activité complexe, avec une pratique régulière, tous qualifiés et compétents en chirurgie carcinologique ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B4 est de 30 interventions de chirurgie oncologique ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 370 interventions de chirurgie oncologique ;

que l'activité prévisionnelle est de 718 interventions en N+1, 725 interventions en N+2 et 733 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

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B4 sur la région ont été 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 région, que la demande d'autorisation de mention B4 « Chirurgie oncologique urologique complexe » sur le site de l'Hôpital Européen Georges Pompidou apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, d'activité, de mission de recours, de plateau de soins critiques (réanimation sur site), d'environnement oncologique (TMSC, radiothérapie et curiethérapie sur site) et d'accessibilité ; -----
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique gynécologique, l'opérateur sollicite la mention de recours B5 et la pratique thérapeutique spécifique de chirurgie oncologique de l'ovaire en situation avancée ; qu'il 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 digestive, vasculaire et urologique ; - un accès aux plateaux techniques du secteur de soins critiques réanimation et au plateau d'endoscopie digestive et pulmonaire ; - 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 ; qu'il est centre expert labellisé en oncologie gynécologique ESGO ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 13 chirurgiens soit 7,8 ETP de chirurgiens spécialisés en gynécologie dont 7 portent l'activité complexe, avec une pratique régulière, tous qualifiés et compétents en chirurgie carcinologique ;
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 79 interventions de chirurgie oncologique gynécologique hors PTS ovaire, et de 47 interventions de chirurgie de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire ; que l'activité prévisionnelle est de 129 interventions et 124 cytoréductions de l'ovaire en N+1, 131 interventions et 125 cytoréductions de l'ovaire en N+2, 132 interventions et 127 cytoréductions de l'ovaire en N+3 ; que les activités réalisée et prévisionnelle 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, y compris pour la PTS ovaire ; 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 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 complexe » sur le site de l'Hôpital Européen Georges Pompidou apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical et d'expertise, d'activité, de mission de recours, de plateau de soins critiques (réanimation sur site), d'environnement oncologique (TMSC, radiothérapie et curiethérapie sur site) et d'accessibilité ;

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 ; - aux techniques de reconstruction mammaire dans le même temps opératoire que l'ablation de la tumeur mammaire ; - aux techniques de détection du ganglion sentinelle dans le cadre d'un protocole préétabli avec l'équipe de médecine nucléaire ; qu'il assure des consultations spécifiques pour des tumeurs avec recherche d'un profil génétique et assure la préservation de la fertilité ; que l'établissement assure l'activité chirurgicale en zone irradiée, en cas de récurrence et en cas de tumeurs avec envahissement vasculaire, thoracique et pariétal ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 12 chirurgiens, soit 7,2 ETP de chirurgiens spécialisés en gynécologie dont 5 portent l'activité complexe, avec une pratique régulière, tous qualifiés et compétents en chirurgie carcinologique ;
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 314 interventions de chirurgie oncologique mammaire ; que l'activité prévisionnelle est de 317 interventions en N+1, 320 interventions en N+2 et 324 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	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 l'Hôpital Européen Georges Pompidou apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical et d'expertise, d'activité, de plateau de soins critiques (réanimation sur site), d'environnement oncologique (TMSC, radiothérapie et curiethérapie sur site) et d'accessibilité ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande d'autorisation pour la chirurgie oncologique indifférenciée A7, l'établissement sollicite les localisations « cutanées » et « os et tissus mous » ;
CONSIDÉRANT	que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement assure des consultations spécifiques pour des tumeurs avec recherche d'un profil génétique ; que les équipes chirurgicales bénéficient d'un plateau technique de haut niveau et un plateau de dépistage de haute technicité avec une plateforme oncogénétique pour les cancers rares ;
CONSIDÉRANT	s'agissant des cancers cutanés, que l'équipe chirurgicale est composée de 14 chirurgiens plasticiens soit 6,2 équivalents temps plein (ETP), avec une pratique régulière, tous qualifiés et compétents en chirurgie carcinologique ;
CONSIDÉRANT	que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 26 interventions de chirurgie oncologique dermatologique pour des tumeurs cutanées ;
CONSIDÉRANT	s'agissant des cancers des os et tissus mous, que l'équipe chirurgicale est composée de 17 chirurgiens orthopédistes soit 10,1 ETP, avec une pratique régulière, tous qualifiés et compétents en chirurgie carcinologique ; que le service d'orthopédie participe à la RCP métastases osseuses hebdomadaire du GH ;
CONSIDÉRANT	que l'activité en cancérologie porte principalement sur la prise en charge des patients avec des métastases rachidiennes ; que l'établissement assure la prise en charge des soins programmés de recours dans le cadre d'un SOS rachis ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 37 sarcomes ; que l'activité prévisionnelle n'est pas communiquée ;
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, étant précisé que pour les cancers cutanés les modalités d'organisation de la RCP et de l'accès à un onco-dermatologue devront être précisées ; 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 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 de proximité de Paris, que la demande d'autorisation de mention A7 « Chirurgie oncologique indifférenciée » pour les localisations cutanée et os et tissus mous sur le site de l'Hôpital Européen Georges Pompidou apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical et d'activité réalisée ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande d'autorisation de traitements médicamenteux systémiques du cancer mention A, pour dispenser ces traitements et les 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'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'il dispose d'un plateau de soins critiques mais pas d'une unité de soins intensifs d'hématologie (USIH) sur site ; qu'un accès à l'USIH de l'Hôpital Cochin est organisé par convention pour des patients traités pour des hémopathies ayant un profil gériatrique ou nécessitant un accès à la dialyse rénale ; qu'il dispose d'un laboratoire de biologie sur site ;
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 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, en particulier des cancers de mauvais pronostic ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose : - d'une équipe de 28 médecins oncologues spécialisés en différents organes qui assurent l'activité d'hospitalisation, d'hôpital de jour et de consultations ; - d'une équipe de 18 ETP d'infirmiers diplômés d'État (IDE) pour le fonctionnement de l'hôpital de jour dont 6 ETP IDE pour la cellule de régulation ; que pour la prise en charge des hémopathies certains types, il dispose d'un médecin qualifié en hématologie compétent et qui justifie d'une expérience dans la gestion des traitements médicamenteux systémiques du cancer ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'un secteur d'hospitalisation de 65 lits comprenant en particulier des lits d'oncologie médicale, d'oncologie digestive, d'oncologie thoracique, d'onco-gériatrie et d'onco- radiothérapie ; qu'un secteur d'hospitalisation de jour (HDJ) de 28 places et 10 lits est ouvert du lundi au vendredi de 8h à 20h et parfois le week-end en cas d'augmentation de l'activité ;
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 de l'établissement réalisée en 2023 est de 2 002 traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) ;

que l'activité projetée est de 2 090 patients en N+1, 2 111 patients en N+2 et de 2 132 patients en N+3 ;

que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures aux seuils réglementaires ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la modalité TMSC mention A 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'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, B2, B3, B4 et B5 et formaliser ces organisations ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 :

L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (APHP) (n° Finess : EJ 750712184), dont le siège social est situé au 55 Boulevard Diderot CS 22305 75610 Paris cedex 12, est **autorisée** à exercer sur le site de l'Hôpital Européen Georges Pompidou (n°Finess : ET : 920000643), 20 rue Leblanc 75015 Paris, l'activité de **traitement du cancer** dans le cadre des mentions :

- B1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe** ».
 - o Cette autorisation inclut les PTS œsophage, estomac, foie, pancréas et rectum.
- B2 « **Chirurgie oncologique thoracique complexe** »
- B3 « **Chirurgie oncologique ORL et maxillo- faciale complexe** »
- B4 « **Chirurgie oncologique urologique complexe** »
- B5 « **Chirurgie oncologique gynécologique complexe** »
 - o Cette autorisation inclut la PTS chirurgie des cancers de l'ovaire.
- 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 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 : Les modalités, mentions et localisations 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 PTS de traitement du cancer sollicitées

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

Hôpital Européen Georges Pompidou (n°Finess ET : 920000643)

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'œsophage	OUI
	chirurgie oncologique du foie	OUI
	chirurgie oncologique de l'estomac	OUI
	chirurgie oncologique du pancréas	OUI
	chirurgie oncologique du rectum	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		OUI
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		OUI
B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe y compris PTS ovaire		OUI
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI
	Os et Tissus mous	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 certains types	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00031

Décision n°DOS-2025/013 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par l'Hôpital privé Geoffroy
Saint-Hilaire sur son site de l'Hôpital privé
Geoffroy Saint-Hilaire

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/013

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 l'Hôpital privé Geoffroy Saint-Hilaire (n°Finess EJ : 750000598), dont le siège social est situé 59 rue Geoffroy Saint-Hilaire 75005 Paris, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans la modalité suivante : - 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 sur le site de l'Hôpital privé Geoffroy Saint-Hilaire (n°Finess ET : 750300071), 59 rue Geoffroy Saint-Hilaire 75005 Paris ;
VU	la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en 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 Geoffroy Saint-Hilaire est un établissement de santé privé à but lucratif dédié à la chirurgie polyvalente 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 ; - 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 chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale de Paris dont 11 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
- 13 implantations au titre de la chirurgie oncologique gynécologique sur la zone territoriale de Paris dont 10 implantations possibles correspondant à la mention B5 ;
- 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 A1 (15 demandes totales pour 13 implantations maximum dont 14 demandes en B pour 11 implantations possibles),
- mention A5 (14 demandes totales 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 dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : digestive, mammaire et gynécologique ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les localisations cancers cutanés, cancers in situ du col de l'utérus et 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 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) 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 ;
- 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 :

- 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 autorisation de soins critiques de mention 1 avec une unité de réanimation et une unité de soins intensifs polyvalents contiguë ;
- 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 la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané en lien avec les laboratoires Cerballiance, Guigui et Praxea ;
- 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 des Peupliers ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement ferme annuellement durant la période estivale pour une durée de trois semaines ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique viscérale et digestive A1, une RCP digestive est assurée pour laquelle la charte de fonctionnement a été établie et transmise à ONCORIF ;

CONSIDÉRANT

que l'Hôpital privé Geoffroy Saint-Hilaire dispose d'une équipe chirurgicale composée de cinq chirurgiens dont deux chirurgiens viscéraux et digestifs et trois chirurgiens généraux ;

qu'un seul chirurgien témoigne d'une pratique régulière en cancérologie ;

qu'une astreinte opérationnelle de médecins spécialisés en chirurgie viscérale et digestive est assurée ;

toutefois, que les éléments transmis concernant la continuité des soins ne permettent pas de garantir la présence quotidienne de praticiens spécialisés en chirurgie oncologique viscérale et digestive au sein du bloc opératoire ;

que cette organisation interroge sur la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients ;

CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A1 est de 30 interventions ;
	que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 s'élève à 30 interventions ;
	que l'activité prévisionnelle est de 40 interventions pour les trois prochaines années ;
	que dans un contexte de forte concurrence, les activités réalisée et prévisionnelle, bien que conformes au seuil opposable, demeurent faibles au regard de l'activité d'autres opérateurs implantés sur le territoire ;
CONSIDÉRANT	de surcroît, que dans le cadre d'un changement de stratégie, le Pôle Paris du groupe Ramsay Santé a engagé une démarche de concentration de son activité de chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe sur un autre site du groupe, l'Hôpital privé des Peupliers ;
	que dans un objectif d'amélioration de la qualité des soins, il semble cohérent de regrouper l'ensemble de l'activité de chirurgie oncologique digestive sur un site unique disposant d'un environnement oncologique adapté et intégrant des pratiques complémentaires comme les traitements médicamenteux systémiques du cancer et la radiothérapie externe ;
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 plateau de soins critiques, l'environnement oncologique ainsi que 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 l'Hôpital privé Geoffroy Saint-Hilaire n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de continuité des soins, de volume d'activité, de pratique régulière et de spécialisation des chirurgiens, de surcroît dans un contexte de regroupement d'activité envisagé sur un autre site du groupe à Paris ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique gynécologique A5, l'établissement dispose sur site d'une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
CONSIDÉRANT	qu'une RCP gynécologique est assurée sur site et référencée à ONCORIF ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 7 chirurgiens qualifiés en chirurgie gynécologique dont 3 ayant une activité multisite ;
	qu'un seul chirurgien témoigne d'une pratique régulière en cancérologie ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A5 est de 20 actes de chirurgie oncologique ;
	que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 27 actes ;
	que l'activité prévisionnelle est de 30 actes en N+1, en N+2 et en N+3 ;
	que dans un contexte de forte concurrence, l'activité réalisée et prévisionnelle, bien que conforme au seuil opposable, demeure faible au regard de l'activité réalisée par d'autres opérateurs implantés sur le territoire ;

CONSIDÉRANT	de plus, que l'établissement n'a pas décrit l'organisation de la continuité des soins pour la mention A5 ;
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 chirurgie oncologique gynécologique A5 sur le site de l'Hôpital privé Geoffroy Saint-Hilaire n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de continuité des soins, d'équipe médicale et de pratique régulière des chirurgiens ; qu'un autre site parisien du groupe Ramsay santé situé à moins de 3km et présentant un environnement oncologique plus développé (TMSC et radiothérapie sur site) a été priorisé ; qu'une recomposition de l'offre conduisant au regroupement des activités de chirurgie oncologique gynécologique sur ce site est souhaitable pour consolider l'offre existante et garantir la continuité ainsi que la sécurité des prises en charge ; -----
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique mammaire A6, le promoteur assure une RCP sur site référencée auprès d'ONCORIF ; qu'en matière d'équipements, l'établissement dispose d'un accès : - sur site aux techniques de détection du ganglion sentinelle, si nécessaire pendant le temps opératoire ; - sur site aux techniques de reconstruction mammaire ; - par voie de convention avec l'Hôpital privé des Peupliers au repérage mammaire et à l'imagerie mammaire de la pièce opératoire ; toutefois, qu'en vertu de l'article R.6123-92-5 du Code de la santé publique, l'autorisation de chirurgie oncologique mammaire ne peut être accordée que si l'établissement de santé dispose d'une organisation lui permettant, pour la préparation de l'intervention chirurgicale oncologique, l'accès sur place aux techniques de repérage mammaire ; de plus, que l'établissement ne précise pas l'organisation envisagée afin de garantir l'accès, si nécessaire pendant le temps opératoire, à l'imagerie mammaire de la pièce opératoire au sein du secteur opératoire (l'imagerie étant assurée sur l'Hôpital privé des Peupliers) ;
CONSIDÉRANT	par ailleurs, que l'équipe chirurgicale est composée de 7 chirurgiens qualifiés en chirurgie gynécologique et deux chirurgiens qualifiés en chirurgie plastique et reconstructrice ; que deux chirurgiens ont une activité multisite ; qu'aucun opérateur ne justifie d'une pratique régulière ; de plus, que l'établissement n'a pas décrit l'organisation de la continuité des soins pour la mention A6 ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A6 est de 70 actes de chirurgie oncologique ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 52 actes ; 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 actes en N+1, 75 actes en N+2 et 80 actes 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 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 l'Hôpital privé Geoffroy Saint-Hilaire n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité, de pratique régulière des chirurgiens, d'environnement oncologique, de continuité des soins et du fait de l'absence de repérage mammaire sur site ;

qu'un autre site parisien du groupe Ramsay santé situé à moins de 3km et présentant un environnement oncologique plus développé (TMSC et radiothérapie sur site) a été priorisé ; qu'une recomposition de l'offre conduisant au regroupement des activités de chirurgie oncologique mammaire sur ce site est souhaitable pour consolider l'offre existante et garantir la continuité ainsi que la sécurité des prises en charge ;

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

CONSIDÉRANT que l'équipe chirurgicale est composée de trois chirurgiens plastiques ;

que l'établissement n'a pas décrit l'organisation de la continuité des soins pour la mention A7 ;

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

que le nombre d'actes réalisés est de 24 interventions chirurgicales onco-dermatologiques en 2023 dont 1 mélanome ;

que l'activité prévisionnelle cible est de 40 interventions chirurgicales onco-dermatologiques sur les trois prochaines années ;

que l'activité réalisée par l'établissement est faible et 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 ;

CONSIDÉRANT que ces exérèses réalisées en secteur interventionnel ne nécessitent pas une autorisation d'activité pour le traitement du cancer ;

que l'activité peut être poursuivie 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 dans le traitement du cancer ;

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 pour la localisation dermatologique sur le site de l'Hôpital privé Geoffroy Saint-Hilaire n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure compte tenu de l'absence de documentation sur la nature des lésions prises en charge, du faible volume d'activité et de l'absence de garantie de continuité des soins ;

CONSIDÉRANT que les objectifs qualitatifs du PRS3 visent à ce que les activités de cancérologie soient regroupées afin d'assurer une prise en charge globale et coordonnée des patients, tout en évitant une dispersion des ressources ;

que le groupe Ramsay Santé a déjà engagé une démarche de regroupement de certaines de ses activités notamment de l'activité de chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe sur le site de l'Hôpital privé des Peupliers ;

que dans cette logique, il semble pertinent de privilégier une orientation similaire pour les activités de cancérologie gynécologique, mammaire et dermatologique, afin de regrouper l'activité de traitement du cancer sur un site unique disposant d'un environnement oncologique complet, permettant de garantir la qualité et la sécurité des soins au bénéfice de la population, en cohérence avec les objectifs stratégiques du groupe et les objectifs qualitatifs du projet régional de santé ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 : La demande présentée par l'Hôpital privé Geoffroy Saint-Hilaire 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 l'Hôpital privé Geoffroy Saint-Hilaire, 59 rue Geoffroy Saint-Hilaire 75005 Paris, est **rejetée**.

ARTICLE 2 : La demande présentée par l'Hôpital privé Geoffroy Saint-Hilaire 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 Geoffroy Saint-Hilaire, 59 rue Geoffroy Saint-Hilaire 75005 Paris, est **rejetée**.

ARTICLE 3 : La demande présentée par l'Hôpital privé Geoffroy Saint-Hilaire 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 Geoffroy Saint-Hilaire, 59 rue Geoffroy Saint-Hilaire 75005 Paris, est **rejetée**.

ARTICLE 4 : La demande présentée par l'Hôpital privé Geoffroy Saint-Hilaire 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 l'Hôpital privé Geoffroy Saint-Hilaire, 59 rue Geoffroy Saint-Hilaire 75005 Paris, est **rejetée**.

ARTICLE 5 : Ces activités de traitement du cancer 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 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 PTS de traitement du cancer sollicitées

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

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		NON
A5 : Chirurgie oncologique gynécologique		NON
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		NON
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		NON
Localisation	Cutanée	NON

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00030

Décision n°DOS-2025/014 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de
Paris - AP-HP sur son site du GHU AP-HP NUP site
Robert Debré - Hôpital Robert Debré

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/014

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 l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184), dont le siège social est situé 55 boulevard Diderot CS 22305 75610 Paris cedex 12, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour les modalités suivantes :
- Chirurgie oncologique dans la mention :
 - o C : chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans ;
 - Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans la mention :
 - o C : assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans, comprenant la chimiothérapie intensive entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;
- sur le site Robert-Debré du GHU AP-HP NUP (n° Finess ET : 750803454), 48 boulevard Sérurier 75019 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 l'Hôpital Robert-Debré appartient au groupe hospitalier AP-HP Nord – Université de Paris qui comprend sept établissements situés au nord de Paris : les hôpitaux Beaujon, Bichat – Claude-Bernard, Bretonneau, Lariboisière – Fernand-Widal, Louis-Mourier, Robert-Debré et Saint-Louis ;
- qu'il est un établissement médico-chirurgical pédiatrique disposant d'un service d'accueil des urgences, d'un plateau d'imagerie médicale, d'un plateau de soins critiques pédiatriques, d'un accès aux examens des caractéristiques génétiques et assurant l'activité d'assistance médicale à la procréation ainsi que la greffe rénale ;
- 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 ;

que s'agissant de la pédiatrie, le schéma vise à reconduire l'organisation existante avec la mise en œuvre des nouvelles exigences réglementaires ;

CONSIDÉRANT

que l'ensemble du projet présenté est compatible avec les 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 : 7 implantations au titre de la chirurgie oncologique mention C chez l'enfant et les adolescents de moins de dix-huit ans sur la zone régionale Île-de-France ;
- traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) : 6 implantations au titre de la mention C assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans, comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours sur la zone régionale Île-de-France ;

CONSIDÉRANT

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone régionale Île-de-France pour :

- la chirurgie oncologique mention C (9 demandes pour 7 implantations maximum),
- les TMSC mention C (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'établissement disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers pédiatriques hors soumis à seuil dans les modalités : orthopédique, ORL et maxillo-faciale et viscérale ;
- chimiothérapie ou autres traitements médicaux spécifiques du cancer pédiatrique ;
- autogreffes et allogreffes de cellules hématopoïétiques pédiatriques ;

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 la demande de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) s'inscrit en cohérence avec le projet de l'établissement axé sur la prise en charge coordonnée des patients, la recherche en cancérologie et des parcours identifiés ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement a mis en œuvre les dispositions et mesures transversales de qualité ; qu'il organise un maintien de la scolarité, la mise en place d'un projet éducatif ainsi que l'accueil et l'hébergement des parents ;

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

qu'il est également membre de l'organisation interrégionale de prise en charge du cancer pédiatrique Île-de-France (CANPEDIF) ;

qu'il assure l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) référencées auprès d'ONCORIF ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement détient une autorisation de chirurgie pédiatrique ; qu'il offre une gamme diversifiée de services chirurgicaux, notamment en ORL et chirurgie cervico-faciale, orthopédie, chirurgie viscérale, ophtalmologie et stomatologie ;

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 autorisation de soins critiques mention « réanimation de recours et soins intensifs pédiatriques polyvalents, et de spécialité le cas échéant » avec une unité de réanimation pédiatrique de recours et une unité de soins intensifs pédiatriques polyvalents, ainsi que 8 unités de soins intensifs de spécialité en neurologie, chirurgie, néphrologie, gastro-entérologie, pédiatrie générale, pneumologie, mucoviscidose, cardiologie ;
- une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
- des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés adaptés aux enfants, avec possibilité de sédation profonde ;
- la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
- un accès à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané ;

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

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 avec la présence permanente sur site dans le cadre d'une garde :

- de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et de médecins spécialisés en médecine intensive-réanimation ;
- et de 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 mention C chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans, l'Hôpital Robert-Debré sollicite la prise en charge des tumeurs pédiatriques orthopédiques, ORL et maxillo-faciales et viscérales ;

qu'une coopération est établie avec l'Institut Curie (centre de lutte contre le cancer), garantissant la prise en charge coordonnée des enfants atteints de tumeurs solides dans le cadre du centre de coordination en cancérologie ;

que les gestes chirurgicaux hors tumeurs cérébrales et ophtalmologiques sont réalisés à l'Hôpital Robert-Debré (AP-HP) et des traitements médicaux (chimiothérapies, radiothérapie) administrés à l'Institut Curie ;

que l'établissement est centre de référence pour les maladies rares digestives au sein de la filière nationale dédiée aux maladies rares abdomino-thoraciques ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de :

- 3 chirurgiens spécialisés en chirurgie infantile et 1 chirurgien spécialisé en chirurgie générale ;
- 3 chirurgiens spécialisés en orthopédie ;
- 5 chirurgiens spécialisés en chirurgie ORL et cervico-faciale ;

que l'établissement organise conjointement avec l'Institut Curie des RCP hebdomadaires ;

qu'il participe également aux réunions de concertation pluridisciplinaire pédiatriques interrégionales (RCPPI) mises en place par CANPEDIF (cancer pédiatrique Île-de-France) notamment celles de l'appareil locomoteur, tête et cou et viscérale-thorax-abdomen ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur exerce une activité de chimiothérapie du cancer chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, prérequis réglementaire à l'autorisation pour la mention C de chirurgie oncologique ;

CONSIDÉRANT

que la chirurgie oncologique mention C n'est pas soumise à seuil ;

que l'activité prévisionnelle envisagée par l'établissement est :

- pour la chirurgie oncologique pédiatrique viscérale, de 41 interventions en N+1, 42 interventions en N+2, 44 interventions en N+3 ;
- pour la chirurgie oncologique pédiatrique orthopédique, de 18 interventions en N+1, 18 interventions en N+2, 20 interventions en N+3 ;
- pour la chirurgie oncologique pédiatrique ORL et maxillo-faciale, de 3 interventions en N+1, 3 interventions en N+2, 4 interventions en N+3 ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière de parcours patient, d'activité, d'équipe médicale, de respect des mesures transversales de qualité, de continuité des soins et d'environnement pédiatrique ;

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 chirurgie oncologique mention C sur la région ont été notamment l'expertise de l'équipe médicale et le volume d'activité, la continuité des soins, le plateau médico-technique et l'environnement oncologique en pédiatrie ;

CONSIDÉRANT

à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone régionale Île-de-France, que la demande d'autorisation en mention C « Chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans » pour les localisations orthopédique, ORL et maxillo-faciale et viscérale sur le site de l'Hôpital Robert-Debré apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical et d'expertise, de volume d'activité, de continuité des soins, de plateau de soins critiques pédiatriques (réanimation de recours pédiatrique et unités de soins intensifs de spécialité sur site), d'environnement oncologique pédiatrique (TMSC sur site) et d'accessibilité ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de traitements médicamenteux systémiques (TMSC) mention C chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours, l'établissement dispose :

- d'un secteur d'hospitalisation pédiatrique ;
- 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 ;

que le service d'hématologie et immunologie pédiatrique de l'Hôpital Robert-Debré est le seul service d'Île-de-France autorisé pour les allogreffes de cellules souches hématopoïétiques pédiatrique et pour l'administration des CAR-T cells ;

qu'il est accrédité JACIE (Joint Accreditation Committee ISTC EBMT) pour son activité d'allogreffe et de CAR-T cells ;

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 a bien été décrit ; que celui-ci est ouvert du lundi au vendredi de 8h à 20h ;

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 ;

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 TMSC à proximité de leur domicile ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe médicale est composée d'1 hématologue et de 18 pédiatres dont 2 titulaires d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires (DESC) en cancérologie ;

que la continuité des soins est assurée par une garde médicale spécialisée ;

que l'établissement co-organise en alternance avec l'Hôpital Trousseau la RCPPI leucémies et allogreffe ;

qu'il participe également aux RCPPI lymphomes et nouveaux médicaments mises en place par CANPEDIF ;

CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose de l'autorisation de soins critiques pédiatriques, mention 4 soins intensifs pédiatriques d'hématologie (USIH) sur site, prérequis réglementaire à la mention C-TMSC, permettant la prise en charge des enfants et adolescents de moins de 18 ans atteints de tumeurs malignes hématologiques ou de tumeurs malignes solides en situation d'aplasie entraînée par une chimiothérapie intensive ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement organise sur place la continuité des soins sur le plateau de soins critiques garantissant la présence : ○ d'un médecin réanimateur en mesure d'intervenir 24h/24 ; ○ d'un médecin qualifié spécialisé en hématologie 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 la mention C-TMSC chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans n'est pas soumise à seuil ; que l'établissement a pris en charge une file active de 149 patients en 2023 ; que l'activité prévisionnelle est de 170 patients en N+1, 170 patients en N+2 et 172 patients en N+3 ;
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 qu'il revient aux praticiens déclarés titulaires d'un diplôme interuniversitaire en oncologie pédiatrique non répertorié sur le site du Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) de faire valoir leurs compétences auprès de celui-ci ; 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 C-TMSC sur la région ont été notamment l'expertise de l'équipe médicale et le volume d'activité, la continuité des soins, le plateau médico-technique et l'environnement oncologique en pédiatrie ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone régionale Île-de-France, que la demande d'autorisation de mention C « Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours » sur le site de l'Hôpital Robert-Debré apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical et d'expertise, d'activité, d'effectifs médicaux, de respect des dispositions transversales de qualité, de plateau de soins critiques (réanimation pédiatrique de recours et USIH pédiatrique autorisées) et d'accessibilité ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 :	L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) est ré-autorisée à exercer l'activité de traitement du cancer sur le site de l'Hôpital Robert-Debré (n°Finess ET : 750803454), 48 boulevard Sérurier 75019 Paris, dans le cadre des mentions : - C « Chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans », - C - TMS « Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans comprenant la chimiothérapie intensive entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours ».

- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions C et C-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 C et C-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 et mentions 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 et mentions de traitement du cancer sollicitées

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

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

TRAITEMENT DU CANCER	Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS	
C - chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans	OUI
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER	
C - assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans, y compris les traitements médicamenteux intensifs entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00029

Décision n°DOS-2025/015 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de
Paris sur son site du GHU AP-HP NUP site
Saint-Louis

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/015

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 l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184), dont le siège social est situé 55 boulevard Diderot CS 22305 75610 Paris cedex 12, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de 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 de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne ;
 - chirurgie oncologique du foie ;
 - chirurgie oncologique de l'estomac ;
 - chirurgie oncologique du pancréas ;
 - chirurgie oncologique du rectum ;
 - o B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;
 - o A6 : Chirurgie oncologique mammaire ;
 - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée ;
 - Radiothérapie externe dans la mention :
 - o C1 : assurant en sus des traitements de radiothérapie externe chez l'adulte, les mêmes traitements chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans ;
 - 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 C : assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans, y compris les traitements médicamenteux intensifs entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;
- sur le site Saint-Louis du GHU AP-HP NUP (n°Finess ET : 750100075), 1 avenue Claude Vellefaux 75475 Paris cedex 10 ;
- 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 Saint-Louis appartient au Groupe hospitalier AP-HP Nord – Université de Paris, qui comprend sept établissements situés au nord de Paris : les hôpitaux Beaujon, Bichat – Claude-Bernard, Bretonneau, Lariboisière – Fernand-Widal, Louis-Mourier, Robert-Debré et Saint-Louis ;

qu'il exerce une mission polyvalente médico-chirurgicale et dispose d'un service d'accueil des urgences, d'un plateau d'imagerie médicale, d'un plateau de soins critiques et d'un accès aux examens des caractéristiques génétiques sur site ;

CONSIDÉRANT

que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer et ayant pour objectif d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité, 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 ;

et pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer de :

- développer les coopérations pouvant intégrer des partenariats pour la réalisation de chimiothérapies à domicile ;
- chez l'enfant, reconduire l'organisation existante avec la mise en œuvre des nouvelles exigences réglementaires ;

et pour la radiothérapie :

- en radiothérapie externe, engager les opérateurs non dotés vers un accès à la stéréotaxie ;
- encourager le développement passant notamment par l'augmentation d'équipements sur les sites disposant actuellement de deux machines ;
- en curiethérapie, faciliter l'accès et pérenniser l'organisation existante ; pour les sites équipés couvrir les besoins en irradiations corporelles totales chez l'adulte et les adolescents ;

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 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 ;

- 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 ;
- modalité radiothérapie externe, curiethérapie :
 - 4 implantations correspondant à la mention C1 assurant en sus des traitements de radiothérapie externe chez l'adulte, les mêmes traitements chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans sur la région Île-de-France ;
- modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
 - 16 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale de Paris dont 5 implantations possibles correspondant à la mention B ;
 - 6 implantations correspondant à la mention C assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans, y compris les traitements médicamenteux intensifs entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible sur la zone régionale Île-de-France ;

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 les TMSC mention C (7 demandes pour 6 implantations maximum),
- sur la zone territoriale de Paris pour la chirurgie oncologique :
 - mention B1 (14 demandes pour 11 implantations maximum),
 - mention A6 (16 demandes pour 13 implantations maximum),
 - mention A7 (27 demandes pour 25 implantations maximum),
- sur la zone territoriale de Paris pour les TMSC mention B (6 demandes pour 5 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'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 les localisations soumises à seuil : digestive, ORL et maxillo-faciale, urologique et mammaire ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les modalités cancers cutanés, thyroïde et os et tissus mous ;
- chimiothérapie pour les tumeurs solides et hémopathies malignes tous types ;
- radiothérapie externe ;
- utilisation thérapeutique des radioéléments en sources non scellées) ;
- autogreffes et allogreffes de cellules hématopoïétiques (adultes et pédiatriques) ;

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 ne sollicite pas de demande dans le cadre de cette procédure pour la mention A3/ B3 chirurgie oncologique ORL et maxillo-faciale, activité qui a été sollicitée sur le site de l'Hôpital Lariboisière dans le cadre d'une réorganisation au sein du GHU ;

CONSIDÉRANT

que la demande de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) s'inscrit en cohérence avec le projet de l'établissement axé sur la prise en charge coordonnée des patients, la recherche en cancérologie et des parcours identifiés ;

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) référencées auprès d'ONCORIF ;

que l'établissement est identifié centre de cancers rares pour les tumeurs malignes rares (CANCERVIH, carcinomes cutanés rares (CARADEM), cancers de la thyroïde (ENDOCAN-TUTHYREF), adénosarcomes du grêle, LYMPHOPATH...) ;

CONSIDÉRANT

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

- chirurgie plastique reconstructrice ;
- 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 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 au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une autorisation de soins critiques de mention 1 relative à deux unités de réanimation et deux unités de soins intensifs polyvalents contiguës et une autorisation 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 la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané ;
- 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 ;

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

CONSIDÉRANT

qu'il assure la continuité des soins pour ses patients garantissant notamment un accès au bloc opératoire 24h/24 avec :

- la présence permanente sur site dans le cadre d'une garde de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et de médecins spécialisés en médecine intensive-réanimation ;
- 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, l'Hôpital Saint-Louis sollicite les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes :

- PTS chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne ;
- PTS chirurgie oncologique du foie ;
- PTS chirurgie oncologique de l'estomac ;
- PTS chirurgie oncologique du pancréas ;
- PTS chirurgie oncologique du rectum ;

CONSIDÉRANT

que l'Hôpital Saint-Louis dispose d'une organisation permettant :

- la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours de chirurgie oncologique digestive complexe ;
- une coopération multidisciplinaire peropératoire, avec notamment des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie thoracique et cardiovasculaire en lien avec l'Hôpital Bichat et en chirurgie ORL et gynécologique en lien avec l'Hôpital Lariboisière, dans le cadre de la coopération du GHU AP-HP Nord – Université Paris Cité ;
- 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'Hôpital Saint-Louis est un centre expert labellisé par l'INCa dans le cadre du Réseau National de prise en charge des tumeurs rares du Périroine (RENAPE) ;

que l'équipe chirurgicale est composée de 6,1 équivalents temps plein (ETP) de chirurgiens spécialisés en chirurgie digestive dont 9 ont une activité cancérologique ; que 5 chirurgiens disposent d'une pratique régulière ;

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 231 interventions dont 109 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ;

que l'activité prévisionnelle est de 243 interventions en N+1, 249 interventions en N+2 et 258 interventions en N+3 ;

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

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

- PTS chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne : 46 interventions en N+1, 49 interventions en N+2, 50 interventions en N+3 (versus interventions 46 en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du foie : 7 interventions en N+1, 8 interventions en N+2, 8 interventions en N+3 (versus 7 interventions en 2023),

- PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 30 interventions en N+1, 32 interventions en N+2, 34 interventions en N+3 (versus 30 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du pancréas : 11 interventions en N+1, 11 interventions en N+2, 14 interventions en N+3 (versus 11 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du rectum : 28 interventions en N+1, 28 interventions en N+2, 30 interventions en N+3 (versus 28 interventions en 2023) ;

que les activités réalisées et prévisionnelles au titre des cinq PTS sollicitées sont supérieures aux seuils réglementaires ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité dont l'activité complexe par PTS, d'effectifs médicaux dont plusieurs ont une activité régulière, de continuité des soins, d'environnement et de plateau technique, y compris pour les cinq PTS sollicitées ;

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 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 et 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 mention B1 sur le site de l'Hôpital Saint-Louis (AP-HP) apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical et d'expertise, de mission de recours, d'activité dont l'activité complexe par PTS, de pratique régulière, de RCP de recours, de continuité des soins, de plateau de soins critiques (réanimation autorisée), d'environnement oncologique (TMSC et radiothérapie externe sur site) et d'accessibilité ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique complexe B4, l'Hôpital Saint-Louis dispose d'une organisation permettant :

- la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours de chirurgie oncologique urologique complexe ;
- une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place en vue d'interventions coordonnées, notamment en chirurgie digestive et reconstructrice, ainsi qu'en chirurgie vasculaire en lien avec l'Hôpital Bichat, dans le cadre de la coopération du GHU AP-HP Nord – Université Paris Cité ;
- d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires d'autorisation de mention A4 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 le site est autorisé à l'activité de greffe rénale ;

- CONSIDÉRANT** que l'équipe chirurgicale est composée de 13 équivalents temps plein (ETP) de chirurgiens spécialisés en chirurgie urologique dont 7 ont une activité cancérologique ; que 4 chirurgiens disposent d'une pratique régulière ;
- qu'un membre de l'équipe chirurgicale est médecin expert au sein du réseau PREDIR pour la prise en charge de la maladie de von Hippel-Lindau et autres prédispositions héréditaires au cancer du rein, labellisé par l'INCa ;
- CONSIDÉRANT** que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B4 est de 30 interventions de chirurgie oncologique urologique ;
- que l'activité réalisée par l'Hôpital Saint-Louis est de 177 interventions en 2023 ;
- que l'activité prévisionnelle est de 182 interventions en N+1, 189 interventions en N+2 et 196 interventions en N+3 ;
- que les activités réalisée et prévisionnelle sont supérieures au seuil réglementaire ;
- 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, 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 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 en mention B4 « Chirurgie oncologique urologique complexe » sur le site de l'Hôpital Saint-Louis apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de volume d'activité, de projet médical et d'expertise, d'équipe médicale et de pratique régulière, de RCP de recours, de plateau de soins critiques (réanimation sur site), d'environnement oncologique (TMSC et radiothérapie externe sur site) et d'accessibilité ;
-
- 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 secteur opératoire ;
 - aux techniques de ganglion sentinelle dans le cadre d'un protocole préétabli avec une équipe de médecine nucléaire ;
 - aux techniques de reconstruction mammaire ;
- que l'établissement dispose d'un Centre de Diagnostic Rapide (CDR) en cancérologie mammaire ;
- CONSIDÉRANT** que l'équipe chirurgicale est composée d'un chirurgien digestif et d'un chirurgien gynécologique, disposant d'une activité régulière ;
- que l'établissement organise des RCP hebdomadaires dont une RCP sénologie-lésions infracliniques bimensuelle sur site ;

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 681 interventions ;
	que l'activité prévisionnelle est de 713 interventions en N+1, 721 interventions en N+2 et 728 interventions en N+3 ;
	que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil réglementaire ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, de pratique régulière, 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 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 en mention A6 « Chirurgie oncologique mammaire » sur le site de l'Hôpital Saint-Louis apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical et d'expertise, de volume d'activité, d'organisation de prise en charge en circuit court, de plateau de soins critiques (réanimation sur site), d'environnement oncologique (TMSC et radiothérapie externe sur site) et d'accessibilité ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite les localisations « cutanée », « os et tissus mous » 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'Hôpital Saint-Louis dispose d'un centre de dermatologie sur son site, avec un hôpital de jour (HDJ) pour une prise en charge coordonnée des patients entre le centre d'onco-dermatologie du service de dermatologie et le service de chirurgie plastique ;
	qu'il est labellisé par l'INCa en tant que centre de référence pour la prise en charge des carcinomes rares de la peau, dans le cadre du réseau CARADERM ;
	que l'établissement a réalisé en 2023 581 interventions de chirurgie oncologique dermatologique dont 204 mélanomes malins ;
	que l'équipe médicale est composée de 23,9 ETP de dermatologues et vénérologues et 8 chirurgiens plasticiens ;
	que l'établissement assure 3 RCP dédiées (mélanome, carcinome, sarcome) hebdomadaires sur site ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la prise en charge des cancers de la thyroïde, que le service de chirurgie viscérale et endocrinienne de l'Hôpital Saint-Louis assure la prise en charge de la chirurgie oncologique thyroïdienne et parathyroïdienne ;

que l'établissement est labellisé par l'INCa en tant que centre de compétence pour la prise en charge des cancers rares de la thyroïde, dans le cadre du réseau « ENDOCAN TUTHYREF » ;

qu'il a réalisé 116 thyroïdectomies dont 28 thyroïdectomies pour cancer en 2023 ;

que l'équipe chirurgicale est composée de 6 chirurgiens spécialisés en chirurgie générale et 3 chirurgiens viscéraux ;

qu'il organise une RCP d'endocrinologie bimensuelle sur site ;

CONSIDÉRANT

s'agissant de la prise en charge des cancers os et tissus mous, que l'Hôpital Saint-Louis est membre du réseau NETSARC+ en tant que centre de compétences pour les sarcomes (tissus mous, viscères et osseux) ;

qu'il a réalisé 30 séjours pour sarcomes osseux et tissus mous en 2023 ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière pour les localisations sollicitées en matière de parcours patient, d'activité, d'effectifs médicaux, de plateau de soins critiques (réanimation sur site), d'environnement oncologique (TMSC et radiothérapie externe 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 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 en mention A7 « Chirurgie oncologique indifférenciée » sur le site de l'Hôpital Saint-Louis apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical et d'expertise, de volume d'activité pour chacune des localisations sollicitées, d'équipe médicale et d'environnement oncologique (TMSC et radiothérapie externe sur site) ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de traitement du cancer par radiothérapie externe, curiethérapie mention C1, radiothérapie externe chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans (en sus des mêmes traitements de radiothérapie externe chez l'adulte), l'établissement assure sur le même site :

- la préparation des traitements par radiothérapie des patients pris en charge y compris l'imagerie à visée de contourage de la tumeur et de préparation de la dose d'irradiation ;
- les traitements par radiothérapie externe des patients pris en charge ;
- le suivi hebdomadaire du patient tout au long de son traitement par radiothérapie sous forme de consultation avec un médecin radiothérapeute ;
- une organisation garantissant pour chaque patient une coordination du suivi post traitement de radiothérapie pendant une durée minimale de cinq ans ;

que l'établissement dispose sur le site :

- d'une unité de radiothérapie disposant de trois accélérateurs de particules pour le traitement de radiothérapie externe et compatibles pour la réalisation d'irradiations corporelles totales ; que l'unité contient également des salles de consultation ;

- d'un plateau technique d'imagerie permettant d'assurer la préparation et les contrôles du traitement de radiothérapie par l'équipe de soins dédiée, comprenant notamment un scanner dédié ;
- d'un accès à une IRM en cas d'imagerie multimodale pour le centrage ; que toutefois l'établissement doit veiller à établir des protocoles avec les équipes de radiologie et de médecine nucléaire concernées ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement dispose sur site d'une équipe pluridisciplinaire qualifiée comprenant :

- 5,7 ETP de radiothérapeutes ;
- 5 médecins médicaux ;
- 12 manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) ;
- 3 dosimétristes ;
- 1 personne compétente en radioprotection (PCR) et 1 personne responsable du contrôle qualité ;

que l'établissement assure de la présence sur site d'un médecin radiothérapeute disposant des qualifications requises et d'un physicien médical pendant la durée de l'application des traitements ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement organise deux RCP sur site en oncologie médicale et radiothérapie et en neuro-radio-oncologie ;

que le service de radiothérapie de l'Hôpital Saint-Louis participe aux RCP d'organes (ORL, gynécologie, sein, urologie, pneumologie, oncodermatologie, neuro-oncologie, digestif, métastases osseuses et lymphomes) ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement dispose d'une organisation lui permettant :

- de sécuriser les systèmes d'information utilisés pour la réalisation de l'activité de soins de radiothérapie et de préserver l'intégralité des données recueillies sur le site ;
- de s'assurer de la connexion des accélérateurs à particules mis en œuvre à un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques ;
- le recueil et l'analyse de données issues des pratiques professionnelles dans une finalité d'amélioration des pratiques et de gestion des risques en radiothérapie ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement dispose d'une organisation permettant à l'équipe de radiothérapie de garantir la continuité des traitements de radiothérapie des patients qu'il traite, en cas d'indisponibilité d'un équipement de radiothérapie ou de fermeture temporaire de l'unité de radiothérapie ;

que cette organisation est assurée au sein du service ainsi qu'avec les quatre autres services de l'AP-HP titulaires d'une d'autorisation de traitement du cancer par radiothérapie (adulte) ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement réalise annuellement une activité de radiothérapies externes pour 1 200 patients adultes ; qu'il n'y a pas de mises en traitement pédiatriques (<16 ans) ;

que l'établissement réalise des irradiations pour les enfants uniquement dans le cadre des irradiations corporelles totales, pour les patients de 6 à 16 ans, avec 19 irradiations corporelles totales réalisées en 2024 ;

que cette prise en charge intervient dans le cadre d'un besoin de santé publique afin de renforcer la prise en charge des irradiations corporelles totales pédiatriques en Île-de-France, les plus jeunes enfants étant adressés aux deux centres de lutte contre le cancer de la région (CLCC – Institut Curie et Institut Gustave Roussy) ;

CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la modalité radiothérapie externe, curiethérapie, mention C1 radiothérapie externe chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans (en sus des mêmes traitements de radiothérapie externe chez l'adulte) n'appellent pas de remarque particulière en termes d'équipements et de continuité des soins, étant précisé que l'établissement doit veiller à établir une charte de fonctionnement propre à l'unité de radiothérapie ; 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 (TMS) mention B chez l'adulte, comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours, l'Hôpital Saint-Louis met en place une organisation impliquant les équipes des services d'oncologie médicale, d'hématologie clinique et de thérapie cellulaire ; que l'établissement est labellisé par l'INCa en tant que centre expert dans le cadre du réseau anatomopathologique LYMPHOPATH ; qu'il est le siège de deux filières de maladies rares : EUROBLOODNET pour les hémopathies malignes et MaRIH pour les maladies rares immuno-hématologiques ; qu'il dispose également d'un centre de diagnostic rapide (CDR) des néoplasies myéloprolifératives ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose, pour l'administration des traitements par immunothérapie ou des traitements innovants, d'une organisation pour la prise en charge des patients garantissant une approche territorialisée multidisciplinaire de la continuité des soins ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose : • d'un secteur d'hospitalisation ; • d'unités d'hôpital de jour ouvertes du lundi au vendredi ; • 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 ;
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 ; que cette organisation permet ainsi de garantir la continuité des 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 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 ; que le promoteur a mis en place des parcours patients pour les autogreffes, les allogreffes et les CAR-T Cells dans des procédures spécifiques précisant les modalités de suivi et de prise en charge après la sortie de l'unité de soins intensifs d'hématologie (USIH) ;
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 médicale est composée de : • 26 hématologues justifiant d'une expérience dans la pratique du TMSC ; • 13 oncologues et 25 médecins spécialistes déclarés titulaires d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires (DESC) en cancérologie ; que l'établissement organise sur site plusieurs RCP d'hématologie et de thérapie cellulaire notamment pour les leucémies myélodysplasiques, les myélomes, les lymphomes et les greffes de cellules souches hématopoïétiques ainsi qu'une RCP hebdomadaire par organe ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement organise pour l'USIH une permanence médicale sur place avec une garde de : ○ un médecin réanimateur en mesure d'intervenir 24h/24 ; ○ un médecin qualifié spécialisé en hématologie 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 seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la mention B-TMSC sont de 100 patients ; que l'activité réalisée par l'établissement est supérieure au seuil réglementaire, avec une file active de 4 267 patients pris en charge en 2023 ; que l'activité prévisionnelle est estimée à 4 265 patients pour l'année N+1, à 4 478 patients pour l'année N+2 et à 4 485 patients pour l'année N+3 ; que l'activité prévisionnelle est supérieure au seuil réglementaire ;
CONSIDÉRANT	que les spécialistes d'organe prescrivant des TMSC doivent faire valoir leur droit d'exercice complémentaire ou leur compétence en cancérologie auprès du Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) ; qu'il incombe aux médecins qualifiés spécialistes déclarés titulaires d'un DESC en cancérologie de faire valoir leur compétence auprès du CNOM et à l'établissement de s'assurer que les démarches nécessaires ont été effectuées ; qu'à défaut ils ne peuvent prescrire de TMSC ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à l'activité de TMSC mention B n'appellent pas de remarque particulière en matière de projet médical, d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins, étant précisé qu'il est attendu que l'ensemble des médecins spécialisés prescrivant les TMSC fassent valoir leur droit d'exercice complémentaire ou leur compétence en cancérologie auprès du CNOM ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT	que le critère pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence sur la mention B TMS C a été la présence sur site d'une USIH ;
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 traitement du cancer par traitements médicamenteux systémiques (TMS C) mention B sur le site de l'Hôpital Saint-Louis apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'autorisation d'USIH sur site, de projet médical et d'expertise, de volume d'activité, d'effectifs médicaux, de plateau de soins critiques (réanimation autorisée) et d'environnement oncologique (radiothérapie externe sur site) ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de traitements médicamenteux systémiques du cancer mention C chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours, l'établissement prend en charge les patients âgés de 15 à 25 ans atteints d'hémopathies malignes, avec une activité d'hôpital de jour mutualisée avec d'autres services d'hématologie adulte ; que l'unité adolescents-jeunes adultes (AJA) de l'Hôpital Saint-Louis participe à la RCP pédiatrique interrégionale (RCPPI) « leucémies-greffes » ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une autorisation de médecine et a déclaré à l'ARS ne pas prendre en charge les enfants et adolescents ; qu'il ne dispose pas d'autorisation de soins critiques pédiatriques (unité de soins intensifs d'hématologie USIH pédiatrique) ; qu'ainsi il ne dispose pas de l'environnement pédiatrique permettant d'assurer la prise en charge des enfants de moins de 16 ans ;
CONSIDÉRANT	de plus, que l'équipe médicale est composée de 5 hématologues mais d'aucun pédiatre, étant précisé que l'équipe travaille en lien avec l'équipe de l'Hôpital Robert- Debré ; que le dossier présenté ne fait pas état d'une permanence médicale pédiatrique au sein de l'unité de TMS C ;
CONSIDÉRANT	ainsi, que les éléments figurant au dossier ne permettent pas de garantir dans l'exercice de cette mention le respect des conditions d'implantation et des conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la modalité TMS C mention C en matière de plateau de soins critiques (absence d'USIH pédiatrique), de compétences pédiatriques et de permanence des soins ;
CONSIDÉRANT	que si la mention C de traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans n'est pas soumise à seuil, l'activité réalisée par l'unité AJA est très faible pour les moins de 16 ans avec 5 patients pris en charge en 2023 ; qu'elle est de 29 patients de 16-17 ans ; qu'elle se concentre principalement sur les 18-24 ans avec 98 patients ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention C-TMS C sur la région ont été notamment l'expertise de l'équipe médicale et le volume d'activité, la continuité des soins, le plateau médico-technique et l'environnement oncologique en pédiatrie ;

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 de TMS mention C «Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours» sur le site de l'Hôpital Saint-Louis n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de volume d'activité, d'équipe médicale, de plateau de soins critiques (absence d'USIH pédiatrique) et d'environnement pédiatrique ;

CONSIDÉRANT que l'article R.6123-91-3 du Code de la santé publique prévoit la possibilité de prendre en charge en service TMS adulte des patients de 16 à 18 ans après l'accord de la réunion de concertation pluridisciplinaire inter-régionale pédiatrie (RCPPI) et l'accord éclairé et explicite du patient et de sa famille ;

que l'établissement dispose également d'une autorisation de greffe de cellules souches hématopoïétiques qui permet une prise en charge adulte et adolescent de plus de 16 ans ;

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 et B4 et formaliser ces organisations ;

CONSIDÉRANT que le projet portant sur les mentions B1, B4, A6, A7, C1 et B-TMS est compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 : L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) est **ré-autorisée** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site de l'Hôpital Saint-Louis (n°Finess ET : 750100075), 1 avenue Claude Vellefaux 75010 Paris dans le cadre des mentions :

- B1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe** »,
 - o Cette autorisation inclut les PTS de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne, estomac, foie, pancréas et rectum,
- B4 « **Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique** »,
- A6 « **Chirurgie oncologique mammaire** »,
- A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** »,
- C1 « **Radiothérapie externe chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans (en sus des mêmes traitements de radiothérapie externe chez l'adulte)** »,
- B – TMS « **Traitement médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours** ».

- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions B1, B4, A6, A7, C1 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, B4, A6, A7, C1 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 l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la mention C - TMSC « **Traitement médicamenteux systémiques du cancer chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans comprenant la chimiothérapie intensive entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours** » sur le site de l'Hôpital Saint-Louis (n°Finess ET : 750100075), 1 avenue Claude Vellefaux 75010 Paris, est **rejetée**.
- 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 5 :** Les modalités, mentions, pratiques thérapeutiques spécifiques et localisations tumorales 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

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

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

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

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'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne	OUI
	chirurgie oncologique du foie	OUI
	chirurgie oncologique de l'estomac	OUI
	chirurgie oncologique du pancréas	OUI
	chirurgie oncologique du rectum	OUI
B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique		OUI
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI
	Os et tissus mous	OUI
	Thyroïde	OUI
RADIOTHÉRAPIE EXTERNE, CURIETHÉRAPIE		
C1 - assurant en sus des traitements de radiothérapie externe chez l'adulte, les mêmes traitements chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans		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
C - assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans, y compris les traitements médicamenteux intensifs entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible		NON

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00028

Décision n°DOS-2025/016 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de
Paris sur son site Cochin Port-Royal du GHU
AP-HP CUP

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/016

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 l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) (n°Finess EJ : 750712184), dont le siège social est situé 55 boulevard Diderot CS22305 75610 Paris cedex 12, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité 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 de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne
 - chirurgie oncologique du foie
 - chirurgie oncologique de l'estomac
 - chirurgie oncologique du pancréas
 - chirurgie oncologique du rectum
 - 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
 - B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique
 - 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
 - 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 Cochin Port-Royal du GHU AP-HP CUP (n°Finess ET : 750100166), 27 rue du Faubourg Saint-Jacques 75014 Paris ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en 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 Cochin Port-Royal est un établissement de santé public médico-chirurgical et obstétrical appartenant au GHU AP-HP Paris centre, d'une capacité totale de 1074 lits et places ;

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 ;

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 chirurgie oncologique :
 - o 13 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale Paris dont 11 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
 - o 16 implantations au titre de la chirurgie oncologique thoracique sur la zone régionale Île-de-France dont 15 implantations possibles correspondant à la mention B2 ;
 - 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 13 implantations au titre de la chirurgie oncologique gynécologique sur la zone territoriale Paris dont 10 implantations possibles correspondant à la mention B5 ;
 - o 25 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale 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 :

- sur la zone régionale Île-de-France pour la chirurgie oncologique :
 - o mention B4 (33 demandes pour 15 implantations possibles maximum),
- la zone territoriale de Paris pour la chirurgie oncologique :
 - o mention B1 (14 demandes pour 11 implantations possibles maximum),
 - o mention B4 (33 demandes pour 15 implantations maximum),
 - o mention B5 (11 demandes pour 10 implantations maximum),
 - o mention A7 (27 demandes pour 25 implantations),
- la zone territoriale de Paris pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer :
 - o mention B (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, thoracique, urologique et gynécologique ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les localisations « cancers cutanés », « cancer os et tissus mous », « cancer in situ du col de l'utérus » et « cancer thyroïde » ;
- chimiothérapie « tumeurs solides » et « hémopathies tous types » ;
- autres traitements médicaux spécifiques du cancer ;
- allogreffes de moelle osseuse ;
- utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées ;

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 ONCORIF reconnu par l'Institut national du cancer (INCa) ;

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 suivantes :

- o chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- o chirurgie thoracique et cardiovasculaire
- o chirurgie viscérale et digestive ;
- o chirurgie gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ;
- o chirurgie ophtalmologique ;
- o 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 autorisation de soins critiques mention 1 avec deux unités de réanimation, deux unités de soins intensifs polyvalents (USIP), une unité de soins intensifs spécialisés respiratoires ;
- une unité de soins intensifs d'hématologie ;
- une unité de soins intensifs de cardiologie ;
- 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 ;

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

qu'il dispose d'un accès sur site :

- à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané ;
- 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 ;

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 avec :

- la présence permanente sur site dans le cadre d'une garde :
 - o de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et de médecins spécialisés en médecine intensive-réanimation ;
 - o de chirurgiens thoraciques, de gynécologues-obstétriciens ;
- 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, l'Hôpital Cochin Port-Royal dispose d'une organisation permettant :

- la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours de chirurgie oncologique complexe (RCP tumeurs superficielles digestives, RCP de pancréatologie, RCP tumeurs neuro-endocrines, tumeurs endocrines digestives, RCP tumeurs stromales gastro-intestinales et autres tumeurs rares digestives) ;
- une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place en vue d'interventions coordonnées, notamment en chirurgie thoracique sur site et en chirurgie cardiovasculaire dans le cadre d'une convention avec l'Hôpital Européen Georges Pompidou ;
- 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 listé un certain nombre d'établissements pour lesquels il assure actuellement le recours ;

CONSIDÉRANT	qu'il convient de préciser que l'opérateur sollicite 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 de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne ; - PTS chirurgie oncologique du rectum ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 11 chirurgiens pour 9,6 équivalents temps plein (ETP), dont 6 chirurgiens généralistes ; que 5 chirurgiens viscéraux ont une pratique régulière ; que l'établissement organise une collaboration pluridisciplinaire per opératoire, avec notamment des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie thoracique et cardiovasculaire ;
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 101 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ; que l'activité prévisionnelle est de 410 interventions en N+1, 414 interventions en N+2 et 418 interventions en N+3 ; que s'agissant des PTS, l'activité prévisionnelle est de : - PTS chirurgie oncologique du foie : 148 interventions en N+1, 150 interventions en N+2, 151 interventions en N+3 (versus 144 interventions en 2023), - PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 27 interventions en N+1, 28 interventions en N+2, 28 interventions en N+3 (maintien de l'activité avec 27 interventions en 2023), - PTS chirurgie oncologique du pancréas : 51 interventions en N+1, 51 interventions en N+2, 52 interventions en N+3 (versus 48 interventions en 2023), - PTS chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne : 10 interventions en N+1, N+2 et N+3 (maintien de l'activité avec 10 interventions en 2023), - PTS chirurgie oncologique du rectum : 25 interventions en N+1, 26 interventions en N+2, 26 interventions en N+3 (versus 22 interventions) ; que les activités réalisée et prévisionnelle 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 de volume d'activité, d'effectifs médicaux ayant une activité régulière, de continuité des soins, d'environnement oncologique et de plateau technique, y compris pour les PTS sollicitées ; 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 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 et 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 mention B1 « Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site de l'Hôpital Cochin Port-Royal apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'équipe de chirurgiens ayant la pratique de la chirurgie complexe, de capacité à porter la RCP de recours et la mission de recours, de volume d'activité, de plateau de soins critiques (réanimation sur site) et de continuité des soins ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande d'autorisation pour la mention de recours pour la chirurgie oncologique thoracique B2, l'établissement dispose d'une organisation permettant :

- la tenue de réunion de concertation pluridisciplinaire de recours de chirurgie oncologique complexe ; que l'établissement a mis en place une RCP hebdomadaire d'oncologie thoracique et une RCP hebdomadaire sarcomes ;
- une coopération multidisciplinaire peropératoire, avec notamment des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie du rachis, en chirurgie plastique et reconstructrice en collaboration avec l'Hôpital Européen George Pompidou (HEGP) appartenant au même GHU ainsi que pour les spécialités suivantes : chirurgie viscérale et digestive, chirurgie thoracique, chirurgie orthopédique et chirurgie gynécologique sur site ;
- d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires de chirurgie oncologique avec la mention A2, notamment des établissements hors métropole : CHU Guadeloupe, CHU Martinique et CH Polynésie Française et si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer ;

CONSIDÉRANT

qu'il garantit l'accès sur place à :

- une unité de réanimation ;
- une organisation de la continuité des soins pour ses patients garantissant la présence permanente sur site d'un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation et en médecine intensive-réanimation ;
- une unité d'endoscopies bronchiques ;
- une organisation lui permettant de garantir l'accès à une technique de circulation extracorporelle pour les patients qu'il traite ;

CONSIDÉRANT

que l'Hôpital Cochin Port-Royal a mis en place une unité fonctionnelle (UF) d'oncologie thoracique avec un hôpital de jour diagnostic dédié à la mise en place d'une filière « diagnostic rapide » des suspicions de cancer thoracique ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 7 chirurgiens thoraciques et cardiovasculaires (représentant 6,9 ETP) et de 2 pneumologues ; que 5 chirurgiens démontrent une pratique régulière ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B2 est de 40 interventions de chirurgie oncologique thoracique ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 563 interventions de chirurgie oncologique ;

que l'activité prévisionnelle est de 679 interventions en N+1, 689 interventions en N+2 et 692 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 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 » n'appellent pas de remarque particulière en matière de projet médical, de volume d'activité, d'effectifs médicaux avec une pratique régulière, de capacité à porter une RCP de recours et d'assurer la mission de recours, d'environnement oncologique (TMSC et utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées sur site), de plateau de soins critiques (réanimation sur site) et de continuité des soins ; -----
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande d'autorisation pour la mention de recours pour la chirurgie oncologique urologique B4, l'établissement dispose d'une organisation permettant : - la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire de recours de chirurgie oncologique complexe ; que l'établissement coordonne une RCP hebdomadaire d'onco-urologie ; - une coopération multidisciplinaire peropératoire, avec notamment des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie viscérale et digestive, chirurgie vasculaire, chirurgie thoracique et chirurgie gynécologique ; - d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires de chirurgie oncologique avec la mention A4, et si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe est composée de 13 chirurgiens (pour 9,8 ETP) dont 8 spécialisés en chirurgie urologique et 5 en chirurgie générale, dont 7 chirurgiens ont une pratique régulière ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B4 est de 30 interventions de chirurgie oncologique ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 289 interventions de chirurgie oncologique ; que l'activité prévisionnelle est de 439 interventions en N+1, 455 interventions en N+2 et 462 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 projet médical, de volume d'activité, d'effectifs médicaux ayant une pratique régulière, de mission de recours, de continuité des soins 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 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 » sur le site l'Hôpital Cochin Port-Royal apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'équipe de chirurgiens ayant la pratique de la chirurgie complexe, de capacité à porter la RCP de recours et assurer la mission de recours, de volume d'activité, de plateau de soins critiques (réanimation sur site) et de continuité des soins ; -----

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 (PTS) chirurgie oncologique de l'ovaire en situation avancée ; que l'établissement dispose d'une organisation permettant : - la tenue de RCP de recours de chirurgie oncologique complexe (RCP d'oncologie gynécologique hebdomadaire et la participation à la RCP régionale « Tumeurs malignes rares » et à la RCP NETSARC concernant les sarcomes 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 d'autorisation de mention A5 de chirurgie oncologique, si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose sur le site d'une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
CONSIDÉRANT	par ailleurs, que le service de gynécologie travaille à un projet d'hôpital de jour de diagnostic rapide, et qu'il développe actuellement la mise en place d'un dispositif de rétablissement précoce des capacités après la chirurgie (RAAC) ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 9 chirurgiens gynécologues avec une pratique régulière et que 2 chirurgiens réalisent l'essentiel de l'activité ovarienne ;
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'Hôpital Cochin Port-Royal en 2023 est de 62 interventions gynécologiques hors PTS ovaire et 18 cytoréductions de l'ovaire ; que l'activité prévisionnelle est de 84 interventions et 62 pour la PTS ovaire en N+1, 85 interventions et 63 pour la PTS ovaire en N+2, 86 interventions et 63 pour la PTS ovaire 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 de volume d'activité, d'effectifs médicaux, de continuité des soins, d'environnement oncologique et de plateau de soins critiques ; 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 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 « chirurgie oncologique gynécologique complexe » B5 sur le site de l'Hôpital Cochin Port-Royal apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure en matière d'équipe de chirurgiens ayant la pratique de la chirurgie complexe, d'expertise, de capacité à porter la RCP de recours et la mission de recours, de plateau de soins critiques (réanimation sur site) et d'environnement oncologique (TMSC et utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées sur site) ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite les localisations « cancer cutané », « cancer os et tissu mou » et « cancer 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'Hôpital Cochin Port-Royal dispose d'un service de dermatologie sur site ; que l'établissement assure deux RCP animées par des dermatologues-cancérologues qui se réunissent hebdomadairement, une RCP concernant les tumeurs cutanées localisées, et une RCP concernant les tumeurs cutanées métastatiques ; que l'équipe chirurgicale est composée de 2 chirurgiens spécialisés en plastique reconstructrice et esthétique et de 6 dermatologues vénérologues avec une pratique régulière ; que l'établissement a réalisé 698 interventions de chirurgie oncologique dermatologique en 2023 dont 66 mélanomes malins ;
CONSIDÉRANT	que s'agissant de la prise en charge des cancers de l'os et des tissus mous, l'Hôpital Cochin Port-Royal dispose d'un service de chirurgie orthopédique qui dispose d'une expertise dans la prise en charge des tumeurs de l'appareil locomoteur ; que le service de chirurgie orthopédique de l'hôpital universitaire Cochin Port-Royal est centre de référence INCa et Institut CARPEM ; qu'il a réalisé 105 interventions chirurgies oncologiques de l'os et des tissus mous en 2023 ; que l'équipe chirurgicale est composée de 6 chirurgiens en chirurgie orthopédique et traumatologique et de 4 chirurgiens en chirurgie générale avec une pratique régulière ; que l'établissement assure six RCP animées de façon hebdomadaire sur site ;
CONSIDÉRANT	que s'agissant des cancers de la thyroïde, les prises en charge sont assurées de manière coordonnée par le service d'endocrinologie, le service de chirurgie digestive, hépatobiliaire et endocrinienne, le service de chirurgie orthopédique (tissus mous) et le service d'oncologie médicale sur site ; que l'établissement a réalisé 33 chirurgies oncologiques de la thyroïde en 2023 et 170 thyroïdectomies ; que l'équipe chirurgicale est composée de 9 chirurgiens dont 5 de chirurgie générale et 4 de chirurgie viscérale avec une pratique régulière ; qu'il organise une RCP tumeurs thyroïdiennes et parathyroïdiennes, animée par le service d'endocrinologie mensuelle ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière pour les trois localisations sollicitées en matière de volume 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 A7 » sur le site de l'Hôpital Cochin Port-Royal apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure en matière d'équipe de chirurgiens ayant une pratique régulière, d'expertise, de volume d'activité et de mise en œuvre des dispositions transversales de qualité ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande relative aux traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) mention B chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours, le promoteur dispose d'une organisation impliquant les équipes des services d'oncologie médicale et d'hématologie clinique ; que l'établissement sollicite une autorisation permettant la prise en charge des tumeurs solides et des hémopathies certains types ; que l'établissement dispose d'un service d'oncologie médicale composé de 18 places d'HDJ et de 27 lits d'hospitalisation complète ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose : • d'un secteur d'hospitalisation avec un service d'oncologie médicale pour la prise en charge des patients avec des tumeurs solides et d'un service d'hématologie avec 12 lits de soins critiques USIH ; • d'au moins un plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse avec 18 places d'hôpital de jour pour les tumeurs solides ; • 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 ; que les chartes de fonctionnement de l'hôpital de jour d'oncologie médicale et de l'hôpital de jour d'hématologie devront être communiquées à l'ARS ;
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 ; • des coordonnées téléphoniques permettant de contacter l'équipe maîtrisant le protocole de soins du patient ;
CONSIDÉRANT	qu'il dispose sur site d'un accès aux examens de biologie médicale et d'anatomopathologie ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose de l'autorisation de soins critiques mention 5 (unité de soins intensifs d'hématologie-USIH) 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 l'établissement est également autorisé pour le traitement des patients par immunothérapie cellulaire de type Car-T Cells ;

	qu'un regroupement de l'activité d'hématologie est prévu de l'Hôpital Necker vers l'Hôpital Cochin à la fin de l'année 2026 ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose de 11 hématologues et 19 oncologues avec une pratique régulière ; que les TMSC peuvent être prescrits pour la prise en charge des tumeurs solides par des praticiens spécialisés qui devront préalablement faire valoir leur DESC de cancérologie auprès du Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) ; que la continuité des soins est assurée par une astreinte opérationnelle d'un oncologue et une astreinte opérationnelle d'un hématologue en plus de la garde mise en place pour l'unité de soins intensifs d'hématologie (en soins critiques) ; qu'en hématologie, l'établissement organise plusieurs RCP sur site et que pour les tumeurs solides l'établissement organise des RCP d'organes sur site ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle sur site pour les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible (mention B) est de 100 patients, dont au moins 65 en hospitalisation de jour ; que l'activité réalisée par l'Hôpital Cochin Port-Royal en 2023 est de 1922 patients ; que l'activité prévisionnelle est de 2051 patients en N+1, 2072 patients en N+2 et 2093 patients en N+3 ; que les activités réalisée et prévisionnelle sont supérieures aux seuils opposables ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont globalement respectées en matière de projet médical, de volume d'activité, d'effectifs médicaux, étant précisé que l'établissement devra formaliser et transmettre les deux chartes de fonctionnement des hôpitaux de jour d'oncologie médicale et d'hématologie ;
CONSIDÉRANT	que le critère pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence sur la mention B-TMSC a été la présence sur site d'une USIH ;
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 traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) mention B chez l'adulte sur le site de l'Hôpital Cochin Port-Royal apparaît prioritaire en matière de projet médical, de volume d'activité, d'effectifs médicaux, de plateau de soins critiques (USIH et réanimation sur site) et de continuité des soins ;

CONSIDÉRANT	que l'établissement devra indiquer les établissements de mention A, autorisés dans le cadre de la présente procédure, pour lesquels seront assurées les missions de recours et d'expertise dans le cadre des mention B1, B2, B4, B5 et formaliser ces organisations ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) est **ré-autorisée** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site Cochin Port-Royal du GHU AP-HP CUP (n°Finess ET : 75100166), 27 rue du Faubourg Saint-Jacques 75014 Paris, dans le cadre des mentions :
- B1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe** »
 - Cette autorisation inclut les PTS du foie, de l'estomac, de l'œsophage, du pancréas et du rectum.
 - B2 « **Chirurgie oncologique thoracique complexe** »
 - B4 « **Chirurgie oncologique urologique complexe** »
 - B5 « **Chirurgie oncologique gynécologique complexe** »
 - Cette autorisation inclut la PTS chirurgie des cancers de l'ovaire ;
 - A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** »
 - B - TMS « **TMS chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours** ».
- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions B1, B2, B4, B5, A7 et B- 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 les mentions B1, B2, B4, B5, A7 et B-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 :** 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 et PTS de traitement du cancer sollicitées

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

Site Cochin Port-Royal du GHU AP-HP CUP (n°Finess ET : 75100166)

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'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne	OUI
	chirurgie oncologique du foie	OUI
	chirurgie oncologique de l'estomac	OUI
	chirurgie oncologique du pancréas	OUI
	chirurgie oncologique du rectum	OUI
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		OUI
B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique		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
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI
	Os et tissus mous	OUI
	Thyroïde	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-2025-05-27-00024

Décision n°DOS-2025/020 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la Mutualité fonction publique
action santé sur son site de l'Institut mutualiste
Montsouris

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/020

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 Mutualité fonction publique action santé (n°Finess EJ : 750720476), dont le siège social est situé 14 boulevard Jourdan 75014 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 de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne
 - chirurgie oncologique du foie
 - chirurgie oncologique de l'estomac
 - chirurgie oncologique du pancréas
 - chirurgie oncologique du rectum
 - 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
 - B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique
 - 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
 - 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'Institut mutualiste Montsouris (n°Finess ET : 750150104), 14 boulevard Jourdan 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 l'Institut mutualiste Montsouris est un établissement de santé privé d'intérêt collectif (ESPIC) implanté dans le 14^{ème} arrondissement de Paris ;
- que l'établissement est en situation de redressement judiciaire ; que la date limite de dépôt des offres de reprise est fixée au 16 mai 2025 ;

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 concertations pluridisciplinaires (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 :
 - 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 ;
 - 16 implantations au titre de la chirurgie oncologique thoracique sur la zone régionale Île-de-France dont 15 implantations possibles correspondant à la mention B2 ;
 - 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 ;
 - 13 implantations au titre de la chirurgie oncologique gynécologique sur la zone territoriale de Paris dont 15 implantations possibles correspondant à la mention B5 ;
 - 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 ;
- modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
 - 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 régionale pour la chirurgie oncologique :
 - mention B4 (33 demandes pour 15 implantations maximum),
- sur la zone territoriale de Paris pour la chirurgie oncologique :
 - mention B1 (15 demandes pour 11 implantations possibles),
 - mention B5 (11 demandes pour 10 implantations possibles),
 - mention A6 (16 demandes pour 13 implantations),
 - mention A7 (27 demandes pour 25 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 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, thoracique, urologique, gynécologique et mammaire ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans la localisation cancers in situ du col de l'utérus ;
- chimiothérapie pour les tumeurs solides et pour les hémopathies certains types ;
- autres traitements médicaux spécifiques du cancer ;

que la présente demande vise à poursuivre et à 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) 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 vasculaire et endovasculaire ;
- chirurgie thoracique et cardiovasculaire ;
- 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 mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 ;
- chirurgie ophtalmologique ;
- chirurgie urologique ;

qu'il détient également une autorisation de chirurgie bariatrique ainsi qu'une autorisation de chirurgie cardiaque ;

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 autorisation d'activité de soins critiques de mention 1 avec 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 la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané ;
- 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 ;

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

CONSIDÉRANT

qu'il dispose 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 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, l'Institut mutualiste Montsouris dispose d'une organisation permettant :

- la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours de chirurgie oncologique complexe co-portée avec l'Institut Curie (Centre de lutte contre le cancer) ;
- une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place en vue d'interventions coordonnées, notamment en chirurgie thoracique et cardiovasculaire de l'établissement ;
- 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 au titre de la mention B1 les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes :

- PTS chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne ;
- PTS chirurgie oncologique du foie ;
- PTS chirurgie oncologique de l'estomac ;
- PTS chirurgie oncologique du pancréas ;
- PTS chirurgie oncologique du rectum ;

- CONSIDÉRANT** que l'équipe chirurgicale est composée de 6 chirurgiens dont 4 chirurgiens spécialisés en chirurgie digestive et 2 chirurgiens généraux ; qu'ils ont une activité régulière ;
- que l'équipe médicale comporte également 3 oncologues et 3 radiologues qui sont rattachés au service ;
- 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 hors PTS d'organe est de 140 interventions en N+1, 144 interventions en N+2 et 149 interventions en N+3 ;
- que s'agissant des PTS, l'activité prévisionnelle est de :
- PTS chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne : 10 interventions en N+1, 11 interventions en N+2, 12 interventions en N+3 (versus 9 interventions en 2023),
 - PTS chirurgie oncologique du foie : 42 interventions en N+1, 43 interventions en N+2, 44 interventions en N+3 (versus 40 interventions en 2023),
 - PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 12 interventions en N+1, 13 interventions en N+2, 13 interventions en N+3 (versus 11 interventions),
 - PTS chirurgie oncologique du pancréas : 16 interventions en N+1, 16 interventions en N+2, 17 interventions en N+3 (versus 15 interventions en 2023),
 - PTS chirurgie oncologique du rectum : 22 interventions en N+1, 22 interventions en N+2, 23 interventions en N+3 (versus 21 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, d'activité régulière et de continuité des soins, y compris pour les 5 PTS sollicitées ;
- 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 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 mention B1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site de l'Institut mutualiste Montsouris apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, d'activité, d'équipe de chirurgiens étoffée ayant la pratique de la chirurgie complexe et une pratique régulière, de capacité à porter la RCP de recours, de continuité des soins, de plateau de soins critiques (réanimation sur site) et d'environnement oncologique (TMSC sur site) ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la chirurgie oncologique thoracique B2, le promoteur dispose d'une organisation permettant : - la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire de recours de chirurgie oncologique complexe ; - une coopération multidisciplinaire peropératoire, avec notamment des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie du rachis ou en chirurgie plastique et reconstructrice ; - d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires de chirurgie oncologique avec la mention A2 et si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer ;
CONSIDÉRANT	qu'il garantit l'accès sur place à : - une unité de réanimation ; - une organisation de la continuité des soins pour ses patients garantissant la présence permanente sur site d'un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation et en médecine intensive-réanimation ; - une unité d'endoscopies bronchiques ; - une organisation lui permettant de garantir l'accès à une technique de circulation extracorporelle (CEC) pour les patients qu'il traite ;
CONSIDÉRANT	que l'Institut mutualiste Montsouris et l'Institut Curie (centre de lutte contre le cancer) ont créé l'Institut du Thorax Curie-Montsouris (ITCM) afin de proposer une offre de prise en charge globale ; que l'activité repose sur l'organisation entre les deux sites hospitaliers avec le département de pneumologie et de chirurgie thoracique de l'IMM et les départements d'oncologie médicale et d'oncologie radiothérapique de l'Institut Curie ; que l'ITCM permet la mise en place d'une filière « diagnostic rapide » des suspicions de cancer thoracique ; que l'établissement a bien décrit l'activité complexe réalisée dont celle pour les sarcomes thoraciques ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 4 chirurgiens thoraciques et cardiovasculaires qui présentent tous une activité régulière ; que la continuité des soins est assurée par les chirurgiens thoraciques de garde du lundi au jeudi puis en astreinte du jeudi soir au lundi matin ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B2 est de 40 interventions de chirurgie oncologique ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 407 interventions de chirurgie oncologique ; que l'activité prévisionnelle est de 419 interventions en N+1, 431 interventions en N+2 et 444 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 pour la mention B2 n'appellent pas de remarque particulière en matière de d'activité complexe et d'activité régulière, d'effectifs médicaux, de continuité des soins, de missions de recours, de plateau de soins critiques et d'environnement oncologique (TMS sur site), étant précisé que la charte de fonctionnement devra être transmise ; 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 B4, l'établissement dispose d'une organisation permettant : - la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire de recours de chirurgie oncologique complexe ; - une coopération multidisciplinaire peropératoire, avec notamment des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie viscérale et digestive ou en chirurgie vasculaire et thoracique ; - d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires de chirurgie oncologique avec la mention A4, et si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe est composée de 8 chirurgiens, dont 7 spécialisés en chirurgie urologique et 1 en chirurgie générale, et de 1 oncologue référent du service ; que 6 chirurgiens ont une pratique régulière ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention B4 est de 30 interventions de chirurgie oncologique ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 302 interventions de chirurgie oncologique ; que l'activité prévisionnelle est de 310 interventions en N+1, 318 interventions en N+2 et 328 interventions en N+3 ; que les activité 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 projet médical, de mission de recours, d'activité complexe et d'activité régulière 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 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 dont 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 l'Institut mutualiste Montsouris apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'équipe médicale ayant une pratique régulière, d'expertise, de capacité à porter la RCP de recours, de volume d'activité, de continuité des soins, de plateau de soins critiques (réanimation sur site) et d'environnement oncologique (TMSC sur site) ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique gynécologique complexe B5, il convient de préciser que l'opérateur sollicite la pratique thérapeutique spécifique (PTS) chirurgie oncologique de l'ovaire en situation avancée ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement 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'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 dans sa demande ;

aussi, que l'Institut mutualiste Montsouris a décrit sa capacité à porter la mission de recours et les établissements pour lesquels il souhaite assurer cette mission ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 6 chirurgiens spécialisés en gynécologie ayant une pratique régulière ;

que la continuité des soins est assurée et organisée avec une garde d'un réanimateur, d'un anesthésiste et d'un obstétricien, ainsi qu'une astreinte opérationnelle de chirurgie gynécologique ;

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'Institut mutualiste Montsouris en 2023 est de 42 interventions gynécologiques hors ovaires et de 19 cytoréductions de l'ovaire ;

que l'activité prévisionnelle hors ovaire est de 65 interventions en N+1, 71 interventions en N+2 et 73 interventions en N+3 et concernant la chirurgie de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire de 25 interventions en N+1, 30 en N+2 et 30 en N+3 ;

que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable pour les activités de chirurgie oncologique hors ovaires ;

que l'activité réalisée pour la chirurgie oncologique de l'ovaire est très proche du seuil opposable et que l'établissement envisage une progression d'activité significative cohérente à l'aune du partenariat avec l'Institut Curie et garantissant l'atteinte des seuils 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'effectifs médicaux, d'organisation 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 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 « chirurgie oncologique gynécologique complexe » B5 sur le site de l'Institut mutualiste Montsouris apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'équipe médicale, de capacité à porter la RCP de recours, de continuité des soins, de plateau de soins critiques (réanimation sur site) et d'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 détection du ganglion sentinelle et si nécessaire pendant le temps opératoire à l'imagerie mammaire péri-opératoire en lien avec l'Hôpital privé d'Antony ; - aux techniques de repérage mammaire, en lien avec l'Hôpital privé d'Antony (92) ; - par convention aux techniques de reconstruction mammaire avec l'Institut Curie ;
CONSIDÉRANT	qu'un parcours de dépistage rapide du cancer du sein est mis en place avec le Centre de santé du square de la Mutualité depuis mai 2024, notamment pour le dépistage du cancer des personnes en situation de handicap dans le cadre d'un programme de l'INCa ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 2 gynécologues seniors qualifiés dont 1 a une pratique régulière ; qu'une RCP dédiée est organisée sur site ;
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 50 interventions ; que l'activité prévisionnelle est de 75 interventions en N+1, 80 interventions en N+2 et 85 interventions en N+3 ; que l'activité réalisée est proche du seuil opposable et que l'établissement envisage une progression d'activité significative en lien notamment avec le déploiement du parcours de dépistage rapide mis en place avec le Centre du square de la Mutualité ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière de RCP, d'environnement et de plateau technique, étant précisé que l'établissement devra veiller conformément à l'article R.6123-92-5 du Code de la santé publique à mettre en œuvre l'accès sur place aux techniques de repérage mammaire 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 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 l'Institut mutualiste Montsouris apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical et d'environnement oncologique (TMSC sur site) ; -----
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite la localisation tumorale « cancer os et tissus mous » ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement ne décrit pas d'activité réalisée ou projetée en lien avec la pathologie sarcomateuse ; ainsi, que la demande formulée n'apparaît pas justifiée ; -----

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 ;

qu'il sollicite la reconnaissance d'hémopathies malignes certains types ;

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 ;

que la continuité des soins est assurée par l'oncologue présent sur site en horaire de jour et les jours ouvrables et par le système d'astreinte téléphonique du service d'oncologie pour les nuits, week-ends et jours fériés ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement dispose d'un service d'oncologie en hospitalisation de jour (HDJ) pour la prise en charge des TMSC pour les tumeurs solides ; que l'administration des traitements pour les hémopathies certains types est réalisée par le service de médecine interne ;

CONSIDÉRANT

que le fonctionnement de l'hôpital de jour a bien été décrit ; que celui-ci est ouvert du lundi au vendredi de 8h à 17h00 ;

que la charte de fonctionnement de l'hôpital de jour a bien été communiquée ;

que la gestion des complications et de la continuité des soins a bien été décrite ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe médicale est composée de 5 oncologues médicaux et de 1 gastroentérologue ;

que les dossiers sont soumis à la RCP d'hématologie portée par l'Institut Curie ;

- 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 573 patients pris en charge en chimiothérapie en 2023, dont 15 patients pour hémopathies certains types ;
- que l'activité prévisionnelle pour la chimiothérapie est de 610 patients en N+1, 660 patients en N+2 et 680 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 et de plateau technique ;
- que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
- CONSIDÉRANT** néanmoins, que l'intervention d'un onco-hématologue dans la surveillance des patients ayant une hémopathie traitée par TMSC n'est pas précisée ;
- que la supervision des traitements pour hémopathies certains types n'est pas systématiquement faite par des praticiens compétents en oncologie médicale ce qui ne garantit pas des soins de qualité et sécurisés ;
- que la prise en charge des hémopathies malignes n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure au regard d'un besoin qui est déjà couvert sur le territoire par d'autres établissements ;
- ainsi, que seule la reconnaissance « tumeurs solides » sera inscrite au Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) ;
-
- 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, B2, B4, B5 et formaliser ces organisations ;
- CONSIDÉRANT** que le projet portant sur les mentions B1, B2, B4, B5, A6, et A-TMSC est compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La Mutualité fonction publique action santé (n°Finess EJ : 750720476), dont le siège social est situé 14 boulevard Jourdan 75014 Paris, est **ré-autorisée** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site de l'Institut mutualiste Montsouris (n°Finess ET : 750150104), 14 boulevard Jourdan 75014 Paris dans le cadre des mentions :
- B1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe** »
 - Cette autorisation inclut les PTS œsophage, estomac, foie, pancréas et rectum.
 - B2 « **Chirurgie oncologique thoracique complexe** »
 - B4 « **Chirurgie oncologique urologique complexe** »
 - B5 « **Chirurgie oncologique gynécologique complexe** »
 - Cette autorisation inclut la PTS ovaire.
 - A6 « **Chirurgie oncologique mammaire** »
 - A - TMSC « **Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B** ».
 - Cette autorisation n'inclut pas les hémopathies malignes certains types.

- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions B1, B2, B4, B5, A6 et A- TMS C 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, B2, B4, B5, A6 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 Mutualité fonction publique action santé 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 l'Institut mutualiste Montsouris (n°Finess ET : 750150104), 14 boulevard Jourdan 75014 Paris, est **rejetée**.
- ARTICLE 5 :** Les modalités, mentions, pratiques thérapeutiques spécifiques et localisation tumorale 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

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

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

Institut mutualiste Montsouris (n°Finess ET : 750150104)

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'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne	OUI
	chirurgie oncologique du foie	OUI
	chirurgie oncologique de l'estomac	OUI
	chirurgie oncologique du pancréas	OUI
	chirurgie oncologique du rectum	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		OUI
B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique		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
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		NON
Localisation	Os et tissus mous	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 certains types	NON

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00041

Décision n°DOS-2025/033 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SARL Hôpital privé de Marne
Chantereine sur son site de l'Hôpital privé de
Marne Chantereine

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/033

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 Hôpital privé de Marne Chantereine (n°Finess EJ : 770004299), dont le siège social est situé 77 rue Curie 77177 Brou-sur-Chantereine, 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
 - 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 de Marne Chantereine (n°Finess ET : 770300010), 77 rue Curie 77177 Brou-sur-Chantereine ;
- 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 l'Hôpital privé de Marne Chantereine est un établissement de santé privé lucratif appartenant au groupe Ramsay Santé ;
- qu'il compte 142 lits et places de médecine et de chirurgie et propose une offre de cancérologie adossée à un plateau technique et de soins critiques ;
- 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 7 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale de Seine-et-Marne dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
 - 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 3 implantations au titre de la chirurgie oncologique gynécologique sur la zone territoriale de Seine-et-Marne 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 Seine-et-Marne ;
- modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer :
 - 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, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale de Seine-et-Marne pour la chirurgie oncologique :

- mentions A1 et B1 (8 demandes pour 7 implantations maximum, dont 4 demandes en B pour 2 implantations possibles),
- mention A5 (4 demandes au total pour 3 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 suivantes :

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : mammaire, digestive, urologique, gynécologique ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans la modalité cancers in situ du col de l'utérus ;
- chimiothérapie « tumeurs solides » ;
- 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 Marne Chanteraine s'inscrit en cohérence avec le projet de l'établissement axé sur un développement des prises en charges oncologiques ;

CONSIDÉRANT

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

qu'il assure l'organisation de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) mensuelles référencées auprès d'ONCORIF ;

que les professionnels de l'établissement participent également, de façon hebdomadaire, aux RCP organisées par d'autres établissements :

- RCP thoracique, au GHEF site de Jossigny ;
- RCP sénologie, au GHEF site de Jossigny et à la Clinique Saint-Faron ;
- RCP gynécologie, au GHEF site de Jossigny ;
- RCP urologie, au GHEF site de Meaux et à la Clinique Saint-Faron ;
- RCP digestif, au GHEF sites de Jossigny, Meaux et Coulommiers ;

que l'établissement participe également à des RCP du Groupe hospitalier intercommunal Le Raincy-Montfermeil dans le département de Seine-Saint-Denis ;

CONSIDÉRANT

que l'Hôpital privé de Marne Chanteraine assure un accès aux techniques de préservation de la fertilité pour les patients pris en charge par l'établissement en collaboration avec l'Hôpital Tenon (AP-HP) ;

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 ;

ainsi, 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 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 ;

qu'il dispose par voie de convention d'un accès à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané avec la SELAS Laboratoire Guigui et le laboratoire Munz Bastille, tous deux situés à Paris ;

qu'il a pour projet de conventionner avec l'Hôpital privé Paul d'Egine et l'Hôpital privé Armand Brillard, situés dans le Val-de-Marne, pour disposer 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 ;

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 d'une astreinte opérationnelle :

- de médecins spécialisés en médecine d'urgence (garde) ;
- de médecins spécialisés en chirurgie viscérale et digestive (garde) et en anesthésie-réanimation (astreinte opérationnelle) ;
- de chirurgiens gynécologues dans le cadre de la maternité (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 oncologique viscérale et digestive, l'Hôpital privé de Marne Chanteraine 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 la pratique thérapeutique spécifique (PTS) chirurgie oncologique du rectum ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe est composée de 2 chirurgiens viscéraux (6 vacations par semaine chacun) et de 2 chirurgiens généraux (2 vacations hebdomadaires chacun) ; qu'un seul praticien témoigne d'une pratique régulière ;

que l'établissement souhaite recruter un chirurgien supplémentaire à temps plein pour dynamiser l'offre de chirurgie oncologique et sécuriser l'atteinte du seuil d'activité ;

que le service compte en outre 5 médecins gastro-entérologues ;

CONSIDÉRANT

que l'Hôpital privé de Marne Chanteraine dispose d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) mensuelle et participe aux RCP hebdomadaires du Grand Hôpital de l'Est Francilien (GHEF) ;

CONSIDÉRANT

toutefois que les informations transmises par le promoteur ne décrivent pas l'activité de chirurgie oncologique digestive complexe envisagée ;

qu'il ne décrit pas d'organisation de prise en charge en chirurgie oncologique digestive visant à garantir le recours ;

que la coopération pluridisciplinaire peropératoire n'est pas organisée ;

qu'il n'a pas mis en place de coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place en vue d'interventions coordonnées, notamment en chirurgie thoracique et cardiovasculaire ;

CONSIDÉRANT

de plus, 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 21 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ;

que l'activité prévisionnelle est de 30 interventions en N+1, 32 interventions en N+2 et 35 interventions en N+3 ;

que s'agissant de la PTS chirurgie oncologique du rectum, l'activité prévisionnelle est de 5 interventions en N+1, 7 interventions en N+2 et 9 interventions en N+3 (versus 4 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) ;

ainsi, que l'activité particulièrement basse réalisée à ce jour par l'Hôpital privé de Marne Chanteraine 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 ;

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

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence sur le B1 dans ce territoire 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 territoriale de Seine-et-Marne, que la demande d'autorisation de la mention B1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site de l'Hôpital privé de Marne Chanteraine n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité, 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, d'environnement et de plateau technique, étant précisé que l'Hôpital privé de Marne Chanteraine devra :

- renforcer la fréquence de ses RCP pour garantir la sécurité des prises en charge,
- formaliser les partenariats avec l'Hôpital privé Paul d'Egine et l'Hôpital privé Armand Brillard pour disposer d'un accès à une unité de radiologie interventionnelle ;

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

CONSIDÉRANT

à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de Seine-et-Marne, que la demande d'autorisation de la mention A1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive » sur le site de l'Hôpital privé de Marne Chanteraine apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de plateau de soins critiques (réanimation), d'environnement oncologique (TMSC sur site) et d'équipe ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique A4, l'établissement dispose d'une équipe de 3 chirurgiens urologues et un chirurgien général ; qu'un seul opérateur témoigne d'une activité régulière ;
	que l'établissement souhaite recruter un urologue supplémentaire à temps plein ;
	qu'il dispose d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) mensuelle et participe aux RCP hebdomadaires du GHEF ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A4 est de 30 interventions de chirurgie oncologique ;
	que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 22 interventions de chirurgie oncologique ;
	que l'activité prévisionnelle est de 30 interventions en N+1, 35 interventions en N+2 et 40 interventions en N+3 ;
	que si l'activité réalisée est inférieure aux seuils opposables en 2023, cette baisse d'activité s'explique par le départ de l'opérateur principal ; que l'établissement s'inscrit dans une dynamique de renforcement de l'activité avec un recrutement supplémentaire ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière de plateau de soins critiques et d'environnement oncologique ;
	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'opérateur organise une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) mensuelle et participe aux RCP hebdomadaires du GHEF ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 3 gynécologues (6 vacations) dont 2 disposent de la compétence ordinaire en cancérologie, et d'un chirurgien général (2 vacations hebdomadaires) ; qu'un seul chirurgien présente une activité régulière ;
	que par ailleurs, les données communiquées par l'établissement ne permettent pas de distinguer les activités de chirurgie oncologique gynécologique et mammaire, les vacations étant mutualisées pour les deux activités ;
	que la continuité des soins est assurée par une garde de gynécologues ;
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'Hôpital privé de Marne Chantereine est de 22 interventions en 2023 et que l'activité prévisionnelle est de 22 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 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité et de plateau technique ;
	que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de Seine-et-Marne, que la demande d'autorisation de la mention A5 « chirurgie oncologique gynécologique » sur le site de l'Hôpital privé de Marne Chantereine apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité ;

CONSIDÉRANT qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique mammaire A6, si l'établissement dispose d'un accès sur site à l'imagerie mammaire de la pièce opératoire au sein du plateau technique d'imagerie dans l'enceinte de l'établissement, il doit formaliser des conventions avec le GHEF pour garantir l'accès sur site :

- aux techniques de repérage mammaire ;
- 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 gynécologues à hauteur de 6 vacations dont 2 disposent de la compétence ordinale en cancérologie, et d'un chirurgien général à hauteur de 2 vacations hebdomadaires ; qu'un seul chirurgien réalise l'activité de cancérologie ; qu'un seul chirurgien présente une activité régulière ;

que par ailleurs, les données communiquées par l'établissement ne permettent pas de distinguer les activités de chirurgie oncologique gynécologique et mammaire, les vacations étant mutualisées pour les deux activités ;

que l'établissement envisage de recruter un gynécologue supplémentaire pour étoffer son activité de sénologie ;

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 55 interventions ;

que l'activité prévisionnelle est de 60 interventions en N+1, 65 interventions en N+2 et 70 interventions en N+3 ;

que l'activité réalisée est inférieure aux seuils opposables, aussi que l'établissement devra se mettre en conformité dans les délais requis ;

CONSIDÉRANT que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière, étant précisé que l'Hôpital privé de Marne Chantereine doit s'engager à mener à bien la contractualisation avec le GHEF et l'Hôpital privé Paul d'Egine pour garantir sur site l'accès à un plateau technique réglementaire de prise en charge des cancers mammaires, et qu'il doit également conforter son équipe médicale pour garantir une atteinte du seuil dans les délais opposables ;

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 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 ;
- d'un service d'accueil des urgences 24h/24, 7j/7, offrant aux patients une possibilité de prise en charge en urgence ;
- d'une pharmacie à usage intérieur autorisée et a conventionné avec l'Hôpital privé Armand Brillard 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 a bien été décrit et que la charte de fonctionnement de l'hôpital de jour a été communiquée ;

que l'hôpital de jour est ouvert 5 jours par semaine, du lundi au vendredi de 8h à 17h ;
que l'équipe est constituée de 2 infirmiers diplômé d'État ;

que la gestion des complications et de la continuité des soins a bien été décrite ;

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 comprenant 1 oncologue réalisant 8 vacations par semaine et 2 onco-radiothérapeutes à hauteur de 1 vacation chacun ;

que 2 infirmiers diplômés d'État formés ou expérimentés à la prise en charge du cancer sont présents chaque jour au sein de l'hôpital de jour ;

CONSIDÉRANT

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

que les seuils réglementaires sont respectés avec une file active de 244 patients en 2023 ;

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 spécifiques à l'activité de TMSC mention A n'appellent pas de remarque particulière, étant précisé que l'Hôpital privé de Marne Chantereine devra conforter ses effectifs médicaux pour soutenir son activité et garantir la qualité et la sécurité des prises en charge ;

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 et A -TMSC est compatible avec les objectifs du PRS ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 : La SARL Hôpital privé de Marne Chantereine (n°Finess EJ : 770004299) est **ré-autorisée** à exercer sur le site de l'Hôpital privé de Marne Chantereine (n°Finess ET : 770300010), 77 rue Curie 77177 Brou-sur-Chantereine, l'activité de **traitement de cancer** dans le cadre des mentions :

- A1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive** »
- A4 « **Chirurgie oncologique urologique** »
- A5 « **Chirurgie oncologique gynécologique** »
- A6 « **Chirurgie oncologique mammaire** »
- 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 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 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 SARL Hôpital privé de Marne Chantereine 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 de Marne Chantereine, 77 rue Curie 77177 Brou-sur-Chantereine, 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 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, mentions et PTS de traitement du cancer sollicitées

SARL Hôpital privé de Marne Chantereine (n°Finess EJ : 770004299)

Hôpital privé de Marne Chantereine (n°Finess ET : 770300010)

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 du rectum	NON
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		OUI
A4 : Chirurgie oncologique urologique		OUI
A5 : Chirurgie oncologique gynécologique		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		OUI
Type de prise en charge	Tumeurs solides	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00043

Décision n°DOS-2025/035 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la Fondation Cognacq-Jay sur son
site de Hôpital Forcilles Fondation Cognacq-Jay

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/035

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 Fondation Cognacq-Jay (n°Finess EJ : 750720468), 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 la modalité 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 Forcilles Fondation Cognacq-Jay (n°Finess ET : 770020477), Lieu-dit Forcilles 77150 Férolles-Attilly ;
- 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 l'Hôpital Forcilles est un établissement de santé privé d'intérêt collectif (ESPIC) appartenant à la Fondation Cognacq-Jay ; qu'il est labellisé hôpital de proximité et autorisé en médecine, en traitement du cancer et en soins de suite et de réadaptation ;

qu'il dispose d'un pôle oncologie qui offre aux patients du territoire un parcours de soins complet allant du diagnostic de la pathologie cancéreuse à sa prise en charge effective ;

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 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 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 : ○ 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 l'établissement disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances suivantes : - chimiothérapie ou autre traitement spécifique du cancer ; - chimiothérapie « tumeurs solides » et « hémopathies certains types » ; - autres traitements médicaux : endoscopies digestives interventionnelles ; - radiothérapie ; 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 la demande de la Fondation Cognacq-Jay s'inscrit en cohérence avec le projet de l'établissement axé sur un parcours de soins coordonné ;
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	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 ; • 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 ;

qu'il assure la continuité des soins pour ses patients, en lien avec les structures ambulatoires :

- en semaine de 18h à 20h avec le Centre de soins non programmés (CSNP) de l'établissement ;
- en semaine de 20h à minuit et le week-end de 9h à minuit avec la maison médicale de garde (MMG) ;
- de minuit à 8h30 avec les services d'urgences du territoire ou le SAMU ;

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

qu'il dispose d'une équipe comprenant 7 équivalents temps plein (ETP) d'oncologues et 0,4 ETP de gastro-entérologue ;

qu'il sollicite la reconnaissance d'hémopathies certains types ; cependant qu'il ne dispose d'un médecin spécialisé en hématologie qu'à hauteur de 0,8 ETP ;

qu'il participe à la RCP d'hématologie sur le site Santépôle du Centre hospitalier de Melun en lien avec l'Hôpital Necker (AP-HP) ;

que le temps d'hématologue dédié à cette activité au sein de l'établissement n'est pas compatible avec l'activité de traitement du cancer pour la modalité TMSC mention A « hémopathies malignes certains types » au regard des conditions d'implantation et des conditions techniques de fonctionnement, la prise en charge des patients atteints de ces cancers nécessitant une équipe médicale suffisante et disponible pour assurer des soins de qualité et sécurisés ;

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 sont présents par jour du lundi au vendredi dans l'HDJ, 5 ETP d'infirmiers diplômés d'État formés ou expérimentés à la prise en charge du cancer, 1 ETP d'infirmier dédié aux soins de support en oncologie et 1 ETP d'infirmière en pratiques avancées en charge des thérapies orales, des surveillances inter-cures, des consultations avancées et de la surveillance des biologies pré-chimiothérapie ;

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 532 patients pris en charge en chimiothérapie en 2023 ;

que l'activité prévisionnelle est de 530 patients en N+1, 550 patients en N+2 et 600 patients en N+3 ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer mention A n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité et d'effectifs médicaux ;

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

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La Fondation Cognacq-Jay (n°Finess EJ : 750720468) est **ré-autorisée** à exercer sur le site de l'Hôpital Forcilles Fondation Cognacq-Jay (n°Finess ET : 770020477), Lieu-dit Forcilles 77150 Férolles-Attilly, l'activité de **traitement du cancer** 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-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 - 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 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

Fondation Cognacq-Jay (n°Finess EJ : 750720468)

Hôpital Forcilles Fondation Cognacq-Jay (n°Finess ET : 770020477)

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-2025-05-27-00044

Décision n°DOS-2025/036 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par le Centre hospitalier Léon Binet
Provins sur son site du Centre hospitalier de
Provins Léon Binet

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/036

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 Léon Binet Provins (n°Finess EJ : 770110070), dont le siège social est situé Route de Chalaute 77160 Provins, 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 foie
 - chirurgie oncologique du rectum
 - o A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive (inclus dans la mention B1)
 - o A4 : Chirurgie oncologique urologique
 - 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 Centre hospitalier de Provins Léon Binet (n°Finess ET : 770000172), Route de Chalaute 77160 Provins ;
- 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 de Provins Léon Binet est un établissement public de santé ;
- qu'il est l'établissement support du Groupement hospitalier de territoire (GHT) Provins Est Seine-et-Marne ;
- qu'il développe un parcours de soins coordonné du cancer, depuis le dépistage précoce jusqu'à la prise en charge en lien avec des centres reconnus pour offrir une réponse de proximité adaptée dans des délais réduits et ouverte à l'innovation thérapeutique ;
- 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 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 7 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale de Seine-et-Marne dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
 - 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 ;
- modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer :
 - 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, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale de Seine-et-Marne pour la chirurgie oncologique mentions A1 et B1 (8 demandes pour 7 implantations maximum dont 4 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 l'établissement disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances suivantes :

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : urologique et digestive ;
- chimiothérapie : établissement associé en cancérologie - traitement dont chimiothérapie ;

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 du Centre hospitalier de Provins Léon Binet s'inscrit en cohérence avec le projet de l'établissement axé sur un parcours de soins coordonné ;
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 lien avec le 3C sud Île-de-France en chirurgie oncologique digestive, urologique et gynécologique ;
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 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 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 ; - 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 ; - la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ; - un accès à l'endoscopie digestive ; que l'établissement est également équipé d'un robot chirurgical ; 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 Guigui (75580 Paris) et le CHU Henri Mondor (AP-HP) ;
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, le Centre hospitalier de Provins Léon Binet 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 les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes : - PTS chirurgie oncologique du foie ; - PTS chirurgie oncologique du rectum ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 5 chirurgiens spécialisés en chirurgie digestive (3,6 équivalents temps plein (ETP)) ; que la continuité des soins est assurée la semaine par une astreinte opérationnelle des chirurgiens et par une garde chirurgicale les week-ends et jours fériés ;
CONSIDÉRANT	toutefois, qu'un seul professionnel témoigne d'une pratique régulière ;
CONSIDÉRANT	que le Centre hospitalier de Provins Léon Binet décrit une organisation de prise en charge en chirurgie oncologique digestive dans une logique de gradation où les prises en charge des patients complexes et les RCP de recours sont effectuées au CHU Henri Mondor (AP-HP) dans le cadre d'une convention d'affiliation ; qu'il n'a pas mis en place de coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place en vue d'interventions coordonnées, notamment avec des chirurgiens cardiovasculaires et des chirurgiens thoraciques et vasculaires ;
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 24 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ; que l'activité prévisionnelle hors PTS d'organe est de 35 interventions en N+1 et 40 interventions en N+2 et N+3 ; que s'agissant des PTS, l'activité prévisionnelle est de : - PTS chirurgie oncologique du foie : 5 interventions en N+1, 6 interventions en N+2 et N+3 (versus 2 interventions en 2023), - PTS chirurgie oncologique du rectum : 5 interventions en N+1, 6 interventions en N+2 et N+3 (versus 3 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 rectum 1 333 interventions) ; ainsi, que l'activité particulièrement basse réalisée à ce jour par le Centre hospitalier de Provins y compris sur les PTS foie et 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 ; que l'activité prévisionnelle globale hors interventions complexes est supérieure au seuil requis pour la mention A1 ;

CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence sur le B1 dans ce territoire 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 territoriale de Seine-et-Marne, que la demande d'autorisation de la mention B1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site du Centre hospitalier de Provins n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité, d'organisation et de capacité à porter la mission de recours ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement assure, de par son isolement géographique, une offre de soins de proximité ; que l'organisation graduée mise en place avec le CHU Henri Mondor (AP-HP) permet de sécuriser les prises en charge et de garantir l'accès, sur le site du Centre hospitalier de Provins Léon Binet, à une expertise médicale via les postes partagés de chirurgiens et le recours facilité pour les interventions complexes ;
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, d'environnement et de plateau technique ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de Seine-et-Marne, que la demande d'autorisation de la mention A1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive » sur le site du Centre hospitalier de Provins apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité, d'organisation et d'équipe médicale ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique A4, le promoteur décrit une organisation de la prise en charge oncologique coordonnée en lien avec le CHU Henri Mondor (AP-HP) ; que ce partenariat a permis de créer une filière de cancérologie de territoire permettant une coordination et une organisation de méthodes de travail ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe est composée de 3 chirurgiens urologues (1,9 ETP) dont 2 témoignent d'une activité régulière en cancérologie ; que la continuité des soins est assurée par une astreinte opérationnelle des chirurgiens la semaine et une garde chirurgicale les week-ends et jours fériés ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A4 est de 30 actes de chirurgie oncologique urologique ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 44 interventions ; que l'activité prévisionnelle est de 49 interventions en N+1, 50 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 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'effectifs médicaux, de continuité des soins, d'environnement oncologique (TMSC sur site) et de plateau de soins critiques (réanimation et USIP autorisées) ; 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 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 ; • 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 la continuité des soins est assurée par l'oncologue présent dans l'HDJ en horaire de jour et les jours ouvrables et par le système de garde des urgences pour les nuits, week-ends et jours fériés ;
CONSIDÉRANT	qu'il dispose d'une équipe de 3 oncologues (1,6 ETP) et prévoit le recrutement d'un praticien supplémentaire en partenariat avec l'Hôpital de Forcilles ; que pour la prise en charge des hémopathies malignes certains types, il dispose d'un médecin spécialisé en hématologie mis à disposition à hauteur de 0,4 ETP par le CHU Henri Mondor qui porte la RCP dédiée aux hémopathies certains types ;
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 sont présents par jour du lundi au vendredi dans l'HDJ, 4,1 ETP d'infirmiers diplômés d'État (IDE) formés ou expérimentés à la prise en charge du cancer et 1 ETP d'infirmier en pratique avancée (IPA) ; que la gestion des complications et de la continuité des soins a bien été décrite ;

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 A-TMSC sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ; que l'activité réalisée par l'établissement est supérieure aux seuils avec 196 patients pris en charge en chimiothérapie en 2023 ; que l'activité prévisionnelle est de 210 patients en N+1, 220 patients en N+2 et 230 patients en N+3 ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement assure, de par son isolement géographique, une offre de soins de proximité ; que l'activité d'hématologie gérée par les hématologues du GHU Mondor (AP-HP) dans le cadre d'une convention d'affiliation permet de sécuriser les prises en charge en proximité dans le cadre d'une organisation graduée des soins ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la modalité TMSC n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité et d'effectifs médicaux ; 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 A-TMSC est compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 :	Le Centre hospitalier Léon Binet Provins (n°Finess EJ : 770110070) est ré-autorisé à exercer sur le site du Centre hospitalier de Provins Léon Binet (n°Finess ET : 770000172), Route de Chalaute 77160 Provins l'activité de traitement du cancer dans le cadre des mentions : - A1 « Chirurgie oncologique viscérale et digestive » - A4 « Chirurgie oncologique urologique » - 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, 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 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 Léon Binet Provins 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 du Centre hospitalier de Provins Léon Binet, Route de Chalaautre 77160 Provins, 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 pratiques thérapeutiques 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 Léon Binet Provins (n°Finess EJ : 770110070)

Centre hospitalier de Provins Léon Binet (n°Finess ET : 770000172)

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 du foie	NON
	chirurgie oncologique du rectum	NON
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		OUI
A4 : Chirurgie oncologique urologique		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-2025-05-27-00045

Décision n°DOS-2025/037 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SAS Clinique Saint-Jean
l'Ermitage sur son site de la Clinique Saint-Jean
l'Ermitage

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/037

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 Saint-Jean l'Ermitage (n°Finess EJ : 770000362), dont le siège social est situé 272 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 dans les mentions :
 - o A1 : chirurgie oncologique viscérale et digestive
 - 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 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 Saint-Jean l'Ermitage (n°Finess ET : 770300143), 272 avenue Marc Jacquet 77000 Melun ;
- 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 Saint-Jean l'Ermitage est un établissement de santé privé à but lucratif membre du groupe de santé AVEC ;

que cet établissement est membre du groupement de coopération sanitaire Santépôle (partenariat public-privé avec le site de Melun du Groupe hospitalier du Sud Île-de-France) ;

qu'un service d'accueil des urgences, une unité de soins critiques et un plateau d'imagerie médicale sont accessibles au sein d'un bâtiment contigu dans le cadre du partenariat Santépôle conclu avec le GHSIF ;

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 concertations pluridisciplinaires (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 7 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale de Seine-et-Marne dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
 - 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 3 implantations au titre de la mention A5 chirurgie oncologique gynécologique sur la zone territoriale de Seine-et-Marne 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 Seine-et-Marne ;
 - 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 compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale de Seine-et-Marne pour la chirurgie oncologique :

- o mention A1 (8 demandes pour 7 implantations maximum),
- o mention A5 (4 demandes pour 3 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 Saint-Jean l'Ermitage disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : mammaire, digestive, urologique, gynécologique ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les localisations : cancers in situ du col de l'utérus et 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 la Clinique Saint-Jean l'Ermitage 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 ;
- chirurgie ophtalmologique ;
- chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;
- chirurgie urologique ;

qu'elle détient également une autorisation de chirurgie bariatrique ;

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 ;
- 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 l'endoscopie digestive ;

que l'établissement dispose d'un robot chirurgical sur site ;

qu'il dispose par voie de convention d'un accès à la réalisation des examens d'anatomopathologie, y compris en extemporané, en lien avec plusieurs partenaires extérieurs et d'un accès à la réanimation et aux soins intensifs polyvalents dans un bâtiment contigu en lien avec le Groupe hospitalier sud Île-de-France dans le cadre du Santépôle ;

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 :

- de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation ;
- de médecins spécialisés en chirurgie viscérale et digestive, en gynécologie-obstétrique et en chirurgie urologique ;

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'équipe médicale est composée de 5 chirurgiens (3 chirurgiens généraux et 2 chirurgiens viscéraux et digestifs) ;

que 3 chirurgiens témoignent d'une pratique régulière en cancérologie ;

que la continuité des soins est assurée via une liste d'astreinte communiquée ;

CONSIDÉRANT	que le promoteur organise une RCP hebdomadaire thématique d'oncologie viscérale et digestive sur site ;
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 est de 62 interventions ; que l'activité prévisionnelle est de 74 interventions en N+1, 76 interventions en N+2, 79 interventions en N+3 ; en conséquence, que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil réglementaire ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'équipe médicale, de continuité des soins 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 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 et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de Seine-et-Marne, que la demande d'autorisation de chirurgie oncologique viscérale et digestive A1 sur le site de la Clinique Saint-Jean l'Ermitage apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment du fait du volume d'activité réalisée, de la pratique régulière des chirurgiens, de l'organisation sur place d'une RCP hebdomadaire thématique et de l'environnement oncologique (TMSC sur site) ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique A4, l'établissement de santé dispose d'un accès à l'endoscopie digestive ; que l'équipe médicale est composée de 6 chirurgiens urologues ; que la continuité des soins est assurée via une liste d'astreinte communiquée ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur organise une RCP hebdomadaire thématique d'oncologie urologique sur site ; que la clinique dispose d'un robot chirurgical sur site et que 3 urologues réalisent notamment des prostatectomies par voie coelioscopique robot-assistée ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A4 est de 30 interventions de chirurgie oncologique ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 190 interventions ; que l'activité prévisionnelle est de 286 interventions en N+1, 295 interventions en N+2 et 304 interventions en N+3 ; en conséquence, que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil réglementaire ;

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 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 gynécologique A5, l'équipe médicale est composée d'un chirurgien digestif et viscéral, d'un chirurgien gynécologue-obstétricien et de deux chirurgiens généraux tous présents à temps partiel ; que l'établissement déclare organiser une astreinte opérationnelle de chirurgie gynécologique ; que cette organisation interroge sur la capacité de l'établissement à respecter les exigences de continuité des soins en chirurgie gynécologique ; que le projet présenté ne fait pas état d'une évolution des effectifs médicaux ;
CONSIDÉRANT	de plus, 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 9 interventions ; que l'activité prévisionnelle est de 15 interventions en N+1, 16 interventions en N+2 et 16 interventions en N+3 ; en conséquence, sur la base des activités réalisées et prévisionnelles inférieures au seuil 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 ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur organise une RCP hebdomadaire d'oncologie gynécologique et sénologique qui n'est donc pas spécifiquement consacrée à la thématique gynécologique ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A5 sur ce territoire ont été le volume d'activité, la pratique régulière des chirurgiens, la participation à des RCP thématiques 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 Seine-et-Marne, que la demande d'autorisation de chirurgie oncologique gynécologique A5 sur le site de la Clinique Saint-Jean l'Ermitage n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure en matière d'activité, d'équipe médicale, de continuité des soins et d'organisation des RCP ; -----
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique mammaire A6, l'équipe médicale est composée de deux chirurgiens généraux et d'un gynécologue-obstétricien ; que l'établissement déclare organiser une astreinte opérationnelle de chirurgie gynécologique ;

CONSIDÉRANT	que 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 reconstruction mammaire ; - aux techniques de ganglion sentinelle avec une équipe de médecine nucléaire ;
	que l'établissement dispose d'un pôle de chirurgie reconstructrice et plastique composée de 4 spécialistes ;
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 105 interventions ;
	que l'activité prévisionnelle est de 117 interventions en N+1, 121 interventions en N+2 et 125 interventions en N+3 ;
	en conséquence, que les activités réalisée et prévisionnelle sont supérieures au seuil réglementaire ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur organise une RCP hebdomadaire d'oncologie gynécologique et sénologique qui n'est donc pas spécifiquement consacrée à la thématique sénologique ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'équipe médicale, d'activité et de plateau technique, étant précisé que l'établissement devra mettre en place une RCP thématique pour la sénologie ;
	que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de la chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite les localisations tumorales « cancers cutanés », « thyroïde » et « autres : sphère stomatologique » ;
CONSIDÉRANT	que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est composée de deux chirurgiens plastiques, reconstructeurs et esthétiques et d'un chirurgien général ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la chirurgie onco-dermatologique, que l'activité réalisée en 2023 est importante avec 96 interventions ;
	que l'activité onco-dermatologique témoigne d'une pratique régulière par chirurgien ;
	que l'établissement dispose sur site d'un dermatologue avec une expérience en onco-dermatologie ;
	que l'établissement participe à une RCP dermatologique dans le cadre du Centre de coordination en cancérologie (3C 77) ;

CONSIDÉRANT	s'agissant de la chirurgie oncologique de la thyroïde, qu'aucun chirurgien ne justifie d'une pratique régulière en oncologie de la thyroïde ; que l'activité réalisée par l'établissement est faible et 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	s'agissant de la chirurgie oncologique stomatologique, que l'établissement n'a pas décrit de projet médical et d'activité réalisée ou projetée ; que l'activité de chirurgie oncologique de la sphère stomatologique relève de la chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, mention non sollicitée par le promoteur dans la présente demande ;
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	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 ; qu'il dispose par convention avec le site Santépôle du Centre hospitalier de Melun du GHSIF (à proximité immédiate) 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 ;
CONSIDÉRANT	que le fonctionnement de l'hôpital de jour a bien été décrit ; que celui-ci est ouvert du lundi au jeudi de 8h15 à 17h30 et le vendredi de 8h15 à 12h15 ; 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 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'équipe médicale est composée de 3 oncologues médicaux et 1 pneumologue disposant du diplôme d'études spécialisées complémentaire (DESC) en oncologie ; que l'organisation décrite permet de garantir la continuité des soins du patient ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur organise une RCP hebdomadaire d'oncologie générale ; qu'il conviendra de mettre en place une RCP thématique avec une charte de fonctionnement et un quorum dédié aux TMSC ;
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 539 patients pris en charge en hôpital de jour de chimiothérapie en 2023 ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'équipe médicale, d'activité et de plateau technique, étant précisé que l'établissement devra participer ou organiser une RCP thématique dédiée aux TMSC ; 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 Saint Jean l'Ermitage (n°Finess EJ : 770000362) est ré-autorisée à exercer l'activité de traitement du cancer sur le site de la Clinique Saint-Jean l'Ermitage (n°Finess ET : 770300143), 272 avenue Marc Jacquet 77000 Melun, dans le cadre des mentions : - A1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive » ; - A4 « chirurgie oncologique urologique » ; - A6 « chirurgie oncologique sénologique » ; - 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, 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, 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 Saint-Jean l'Ermitage 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 Saint-Jean l'Ermitage, 272 avenue Marc Jacquet 77000 Melun, **est rejetée**.
- 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 tumorales 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 Saint-Jean l'Ermitage (n°Finess EJ : 770000362)

Clinique Saint-Jean l'Ermitage (n°Finess ET : 770300143)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
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	Cancers cutanés	OUI
	Thyroïde	NON
	Autre : sphère stomatologique	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-2025-05-27-00046

Décision n°DOS-2025/038 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par le Grand Hôpital de l'Est Francilien
sur son site du CH de Meaux site Saint-Faron

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/038

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 Grand Hôpital de l'Est Francilien (GHEF) (n°Finess EJ : 770021145), dont le siège social est situé 6 rue Saint Fiacre 77100 Meaux, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans les modalités suivantes :
- Chirurgie oncologique dans les mentions :
 - o A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive
 - 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)
 - 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 Saint-Faron du Centre hospitalier de Meaux (n°Finess ET : 770000446), 6 rue Saint Fiacre 77100 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 le Centre hospitalier de Meaux site Saint-Faron est un établissement de santé public appartenant au GHEF, lequel est composé également des sites de Jossigny et de Coulommiers ;

que du fait des fusions opérées, le GHEF constitue à lui seul le GHT Nord 77 ;

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 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 7 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale de Seine-et-Marne dont 2 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 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 ;
- 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, 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 de Seine-et-Marne pour la chirurgie oncologique :
 - o mention A1 (8 demandes pour 7 implantations maximum),

que 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 le GHEF disposait sur le site de Meaux dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : mammaire, digestive, urologique, thoracique ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les localisations « cancers cutanés », « cancers in situ du col de l'utérus » ;
- chimiothérapie ou autre traitement spécifique du cancer ;
- autres traitements médicaux spécifiques du cancer : endoscopies digestives interventionnelles ;
- chimiothérapie « tumeurs solides » et « hémopathies certains types » ;

que le GHEF demande la ré-autorisation de la chirurgie oncologique thoracique sur le site de Jossigny ;

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 du GHEF s'inscrit en cohérence avec le projet de l'établissement axé sur le déploiement d'une filière de cancérologie de territoire au sein du GHEF, impliquant le développement d'activités de soins de traitement du cancer gradué et coordonné avec les deux autres sites du GHEF (Jossigny et Coulommiers) pour proposer une offre de proximité en lien étroit avec des centres de recours (AP-HP) ;

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 et participe aux RCP organisées à l'échelle du GHEF pour les trois sites (Jossigny, Coulommiers et Meaux) ;

CONSIDÉRANT

que le GHEF détient sur le site de Meaux 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 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 ;
- 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, une unité de soins intensifs de cardiologie, une unité de soins intensifs de neurologie vasculaire, une unité 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 (service d'imagerie avec scanner, IRM, échographie et mammographie ouvert 24h/24) ;
- la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;

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

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 site de Jossigny du GHEF (laboratoire de biologie moléculaire) ;
- 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 Avicenne AP-HP (convention en cours de conclusion) ;

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 d'une astreinte opérationnelle de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et de médecins spécialisés en médecine intensive-réanimation 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 A1, le promoteur décrit une activité en expansion, permettant un accès à l'endoscopie digestive, à une unité de radiologie interventionnelle par convention, et à un environnement permettant les gestes interventionnels mini-invasifs (robot chirurgical permettant d'effectuer des actes de chirurgie carcinologique digestifs complexes) ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe est composée de 7 chirurgiens spécialisés en chirurgie viscérale ou générale (4,8 équivalents temps plein) ; que 2 chirurgiens ont une pratique régulière en chirurgie oncologique viscérale et digestive ; que la continuité des soins est assurée avec présence sur site d'un chirurgien pour la journée, ainsi que l'organisation de demi-gardes la nuit, les week-ends et jours fériés ; que le promoteur organise des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) en interne et participe à des RCP (recours) organisées par d'autres établissements, avec une charte de fonctionnement établie et communiquée à ONCORIF ;
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 est de 61 interventions ; que l'activité prévisionnelle est de 68 interventions en N+1, 80 interventions en N+2 et 91 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, d'activité et de continuité des soins ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de Seine-et-Marne, que la demande d'autorisation mention A1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive » sur le site de Meaux du GHEF apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en termes de projet médical, d'activité, d'environnement oncologique (TMS sur site), de plateau de soins critiques (réanimation sur site) et d'accessibilité ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique, le GHEF 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 9 chirurgiens ; que 3 chirurgiens ont une pratique régulière en chirurgie oncologique urologique et qu'1 urologue intervient sur les situations complexes ; que l'établissement organise une RCP de chirurgie urologique permettant la discussion des dossiers non complexes ; que la continuité des soins est assurée sur le site de Meaux avec présence d'un chirurgien pour la journée, et l'organisation de demi-gardes la nuit, les week-ends et jours fériés, ainsi que d'une astreinte opérationnelle d'un urologue 24h/24 et 7j/7 par numéro de téléphone dédié ;
CONSIDÉRANT	en revanche, que la demande ne décrit pas précisément la capacité de l'établissement à porter une RCP de recours ni à réaliser des actes complexes nécessitant des collaborations per-opératoires y compris en urgence ;
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 93 interventions de chirurgie oncologique urologique ; que l'activité complexe réalisée n'est pas quantifiée ; que l'activité prévisionnelle est de 98 interventions en N+1, 103 interventions en N+2 et 108 interventions en N+3, dont 10 interventions complexes par an ; que l'activité prévisionnelle est peu élevée concernant les interventions complexes ; que ces nombres interrogent sur la capacité de l'établissement à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement réglementaires relatifs à la mission de recours sollicitée ; que l'activité réalisée et l'activité prévisionnelle globale hors interventions complexes sont supérieures au seuil requis pour la mention A4 ;
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 de mention « chirurgie oncologique urologique complexe B4 » sur le site de Meaux du GHEF 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), de pratique régulière par des chirurgiens multi-disciplinaires, de RCP et de capacité à être établissement 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	qu'au titre de la demande de traitement du cancer par traitements médicamenteux systémiques (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 de soins intensifs d'hématologie (SIH) pour la prise en charge des hémopathies aiguës et l'autogreffe ;
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, installée sur le site de Jossigny du GHEF ; que les patients qui ne relèvent pas de l'hématologie sont hospitalisés dans les différents services de médecine : gastro-entérologie et pneumologie notamment ; que l'administration des TMSC y est réalisée lorsqu'elle ne peut pas l'être en ambulatoire ; que la prise en charge des complications des traitements et de leurs symptômes ainsi que la prise en charge des complications en urgence ou en programmé y est assurée ; 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 du site de Meaux du GHEF sont présentés en RCP d'hématologie sur site ;
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 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 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 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'équipe médicale est composée de 3 praticiens spécialistes d'organe dont 2 gastroentérologues (1 avec un DESC en oncologie médicale) et 1 pneumologue avec un DESC en oncologie médicale ;
- que l'organisation médicale décrite dans le dossier ne permet pas de garantir les qualifications nécessaires à la prescription des chimiothérapies tout champ confondu, en dehors des spécialités précitées ;
- qu'en conséquence, deux possibilités sont à envisager sans délai : soit le renforcement de l'équipe par un oncologue supplémentaire, soit la limitation des prises en charge à l'hématologie, la pneumologie et l'hépto-gastroentérologie ;
- CONSIDÉRANT** que la continuité des soins est assurée par l'oncologue présent sur site en horaire de jour, ainsi que par une astreinte téléphonique nuits, week-ends et jours fériés ; que l'oncologue présent assure également le système de garde de médecine pour les nuits, week-ends et jours fériés ;
- 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 en 2023 est de 530 patients pris en charge ;
- que l'activité prévisionnelle est de 610 patients en N+1, 622 patients en N+2 et 635 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 « soins intensifs d'hématologie » sur site, prérequis réglementaire à la modalité TMSC 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 l'établissement dispose d'un service d'hématologie sur site ;
- CONSIDÉRANT** aussi que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la modalité TMSC mention B n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité et de continuité des soins, étant précisé que l'établissement devra veiller à consolider ses effectifs médicaux (oncologues médicaux) pour permettre d'asseoir le développement de l'activité ;
- 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 de la mention B-TMSC et formaliser ces organisations ;

CONSIDÉRANT

que le projet portant sur les mentions A1, A4 et B-TMSC est compatible avec les objectifs du PRS ;

DÉCIDE**ARTICLE 1 :**

Le Grand Hôpital de l'Est Francilien (n°Finess EJ : 770021145) est **ré-autorisé** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site Saint-Faron du Centre hospitalier de Meaux (n°Finess ET : 770000446), 6 rue Saint Fiacre 77100 Meaux, dans le cadre des mentions :

- A1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive** »
- A4 « **Chirurgie oncologique urologique** »
- B - TMS « **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 A1, A4 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 A1 et A4 et B - 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 Grand Hôpital de l'Est 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 Saint-Faron du Centre hospitalier de Meaux, 6 rue Saint Fiacre 77100 Meaux, est **rejetée**.

ARTICLE 5 :

Les modalités et mentions 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 et mentions de traitement du cancer sollicitées

Grand Hôpital de l'Est Francilien (n°Finess EJ : 770021145)

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

TRAITEMENT DU CANCER	Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS	
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
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
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-2025-05-27-00047

Décision n°DOS-2025/039 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par le Grand Hôpital de l'Est Francilien
sur son site du Centre hospitalier de
Coulommiers

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/039

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 Grand Hôpital de l'Est Francilien (GHEF) (n°Finess EJ : 770021145), dont le siège social est situé 6 rue Saint Fiacre 77100 Meaux, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de 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 du Centre hospitalier de Coulommiers (n°Finess ET : 770000131), 4 rue Gabriel Péri 77120 Coulommiers ;
- 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 de Coulommiers est un établissement de santé public appartenant au GHEF, lequel est également composé des sites de Jossigny et Meaux Saint-Faron ;
- que du fait des fusions opérées, le GHEF constitue à lui seul le GHT Nord 77 ;
- 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 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 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 11 implantations au titre de la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) adultes sur la zone territoriale de Seine-et-Marne dont 1 implantation possible correspondant à la mention B ;

CONSIDÉRANT

que le GHEF disposait sur le site de Coulommiers dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : digestive ;
- chimiothérapie ou autre traitement spécifique du cancer ;
- 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 mention sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;

que l'établissement n'a pas sollicité la poursuite d'activité pour la chirurgie des cancers digestifs (A1) ;

que l'exercice de l'activité de traitement du cancer du GHEF s'inscrit en cohérence avec le projet de l'établissement axé sur le déploiement d'une filière de cancérologie de territoire au sein du GHEF, impliquant le développement d'activités de soins de traitement du cancer gradué et coordonné avec les deux autres sites du GHEF (Meaux et Jossigny) pour proposer une offre de proximité en lien étroit avec des centres de recours (AP-HP) ;

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 et participe aux RCP organisées à l'échelle du GHEF pour les trois sites (Coulommiers, Jossigny et Meaux Saint Faron) ;

CONSIDÉRANT

que le GHEF dispose sur le site de Coulommiers 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 et une unité de surveillance continue ;

qu'il dispose d'un accès sur les autres sites du GHEF :

- aux examens d'imagerie médicale permettant la réalisation d'examens par scintigraphie et IRM ;
- à une unité de réanimation, en complément de l'unité de soins intensifs polyvalents dérogatoires autorisée sur site ;

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 (service de médecine polyvalente) ;
- d'au moins un plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse (unité de médecine ambulatoire dans laquelle sont dispensés les TMSC) ;
- 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, installée sur le site de Jossigny du GHEF ;

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 Coulommiers sont présentés en RCP à Jossigny ou à Meaux en présence des médecins de Coulommiers, selon la localisation du cancer ;

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 a bien été décrit et que la charte de fonctionnement de l'hôpital de jour a été communiquée ;

que l'hôpital de jour est ouvert 5 jours par semaine, du lundi au vendredi ;

que le dossier indique qu'une continuité de prise en charge de l'hôpital de jour vers l'hospitalisation conventionnelle est organisée si nécessaire, et que la continuité des soins est assurée par l'oncologue présent sur site en horaire de jour et les jours ouvrables et par le système de garde de médecine pour les nuits, week-ends et jours fériés ;

que la gestion des complications et de la continuité des soins a bien été décrite ;

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 systémiques du cancer du patient ;

CONSIDÉRANT

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

que l'activité réalisée par l'établissement est supérieure aux seuils avec 172 patients pris en charge en chimiothérapie en 2023 ;

que l'activité prévisionnelle est de 180 patients en N+1, 185 patients en N+2 et 191 patients en N+3 ;

CONSIDÉRANT

cependant, que l'équipe médicale ne comprend que 2 praticiens dont un oncologue pour 0,3 équivalent temps plein (ETP) et un hématologue pour 1 ETP, assisté d'un praticien associé pour 1 ETP ;

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

qu'au vu de la file active de patients et pour garder une offre de proximité, l'Agence régionale de santé encourage fortement l'établissement à collaborer avec les autres sites du GHT Nord 77 dans le cadre d'une reconnaissance contractuelle d'établissement associé de court séjour pour la poursuite de prises en charge médicamenteuses en proximité du domicile du patient (réalisation des traitements non complexes, gestion de l'aplasie, des transfusions, des effets secondaires des traitements, soins de support et soins palliatifs) en lien et sous la responsabilité d'un établissement autorisé ;

que cette approche permettrait de contribuer à l'offre de soins en cancérologie du territoire, en mutualisant les ressources notamment en termes de personnels, tout en garantissant la qualité et la sécurité des soins pour les patients dans une logique de gradation de l'offre ;

que dans ce cadre, l'Agence invite l'établissement à déposer une demande de reconnaissance contractuelle précisant l'établissement partenaire ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 : La demande présentée par le Grand Hôpital de l'Est Francilien (n°Finess EJ : 770021145) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la modalité TMSA mention A « **Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B** », sur le Centre hospitalier de Coulommiers (n°Finess ET : 770000131), 4 rue Gabriel Péri 77120 Coulommiers, est **rejetée**.

ARTICLE 2 : La modalité et la mention rejetées figurent en annexe de la présente décision.

ARTICLE 3 : Cette activité non autorisée par la présente décision devra cesser au plus tard le **15 juin 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé l'arrêt du recrutement de nouveaux patients, l'orientation des patients sur un autre site autorisé et le cas échéant les prises en charge dans le cadre de la reconnaissance de centre associé.

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 et mentions de traitement du cancer sollicitées

Grand Hôpital de l'Est Francilien (n°Finess EJ : 770021145)

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

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		NON
Type de prise en charge	Tumeurs solides	NON
	Hémopathies malignes certains types	NON

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00048

Décision n°DOS-2025/040 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par le Grand Hôpital de l'Est Francilien
sur son site du GHEF Marne-la-Vallée site Jossigny

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/040

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 Grand Hôpital de l'Est Francilien (GHEF) (n°Finess EJ : 770021145), dont le siège social est situé 6 rue Saint Fiacre 77100 Meaux, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de 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 de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne
 - 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 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 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 de Jossigny du GHEF Marne-la-Vallée (n°Finess ET : 770019032), 2-4 cours de la Gondoire 77600 Jossigny ;
- 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 site Jossigny du GHEF Marne-la-Vallée est un établissement de santé public appartenant au GHEF, lequel est également composé des sites de Meaux Saint-Faron et de Coulommiers ;

que du fait des fusions opérées, le GHEF constitue à lui seul le GHT Nord 77 ;

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 7 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale de Seine-et-Marne dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
 - o 16 implantations au titre de la chirurgie oncologique thoracique sur la zone régionale Île-de-France dont 15 implantations possibles correspondant à la mention B2 ;
 - o 1 implantation au titre de la chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale sur la zone territoriale de Seine-et-Marne dont 1 implantation possible correspondant à la mention B3 ;
 - o 3 implantations au titre de la chirurgie oncologique gynécologique sur la zone territoriale de Seine-et-Marne 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 Seine-et-Marne ;
 - 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 (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, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale de Seine-et-Marne pour la chirurgie oncologique :

- mentions A1 et B1 (8 demandes pour 7 implantations maximum, dont 4 demandes en B pour 2 implantations possibles),
- mentions A5 et B5 (4 demandes pour 3 implantations maximum, dont 2 demandes en B 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 GHEF disposait sur le site de Jossigny dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

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

que le GHEF disposait sur le site de Meaux de l'autorisation de chirurgie oncologique thoracique dont il demande la ré-autorisation sur le site de Jossigny ;

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 du GHEF s'inscrit en cohérence avec le projet de l'établissement axé sur le déploiement d'une filière de cancérologie de territoire au sein du GHEF, impliquant le développement d'activités de soins de traitement du cancer gradué et coordonné avec les deux autres sites du GHEF (Meaux et Coulommiers) pour proposer une offre de proximité en lien étroit avec des centres de recours (AP-HP) ;

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 et participe aux RCP organisées à l'échelle du GHEF pour les trois sites (Jossigny, Coulommiers et Meaux) ;

que le site de Jossigny du GHEF Marne-la-Vallée a mis en place sept RCP, qui se réunissent à un rythme hebdomadaire : une RCP thoracique, une RCP dermatologie, une RCP d'ORL, une RCP sénologie, une RCP gynécologique, une RCP de l'appareil digestif, une RCP d'urologie ;

CONSIDÉRANT

que le GHEF détient sur le site de Jossigny 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 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 ;
- 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 réanimation, une unité de soins intensifs polyvalents et une unité de soins intensifs de néphrologie ;
- 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 la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané (laboratoire de biologie moléculaire) ;

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

- à un robot chirurgical en lien avec le site de Meaux du GHEF (un projet d'acquisition d'un 2^{ème} robot sur le site de Jossigny du GHEF étant en cours de validation) ;
- 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 Avicenne (convention de radiologie interventionnelle en cours de réflexion) ;

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, l'établissement dispose d'une organisation permettant :

- la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire de recours de chirurgie oncologique complexe (en lien avec le CHU Sorbonne Université concernant le recours hépato-biliaire) ;

- une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place en vue d'interventions coordonnées, notamment en chirurgie viscérale et digestive, chirurgie vasculaire, chirurgie thoracique, et chirurgie gynécologique ;
- 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'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 5 chirurgiens (3,6 équivalents temps plein (ETP)) ;

que 2 chirurgiens témoignent d'une pratique régulière en cancérologie ;

que la continuité des soins est assurée pour les interventions de nuit, en week-ends et jours fériés par des chirurgiens digestifs et médecins anesthésistes-réanimateurs de garde et d'astreintes (service d'accueil des urgences sur site et réanimation sur site), ainsi que par convention avec les sites Pitié-Salpêtrière et Tenon du GHU AP-HP Sorbonne Université ;

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 78 interventions en N+1, 80 interventions en N+2 et 83 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'œsophage ou de la jonction : 3 interventions en N+1, 4 interventions en N+2, 5 interventions en N+3 (versus 3 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du foie : 5 interventions en N+1, 6 interventions en N+2, 7 interventions en N+3 (versus 2 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 10 interventions en N+1, 10 interventions en N+2, 10 interventions en N+3 (versus 2 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du pancréas : 5 interventions en N+1, 5 interventions en N+2, 6 interventions en N+3 (versus 2 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du rectum : 25 interventions en N+1, 30 interventions en N+2, 31 interventions en 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 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 par le site de Jossigny du GHEF PTS œsophage, foie 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, 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 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 de territoriale de Seine-et-Marne, que la demande d'autorisation de la mention « chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe B1 » sur le site de Jossigny du GHEF Marne-la-Vallée 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 autorisée), d'environnement oncologique (TMSC sur site) et d'accessibilité ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la chirurgie oncologique thoracique, le GHEF 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 cette demande intervient dans le contexte de réorganisation de sa filière oncologique qui prévoit la localisation de l'activité opératoire de chirurgie thoracique sur le site de Jossigny ;

que cette réorganisation implique le déménagement du service du site de Meaux Saint-Faron vers le site de Jossigny, ainsi que des travaux d'équipement de la salle opératoire du service de chirurgie thoracique et vasculaire (équipement en salle hybride) du site de Jossigny ;

CONSIDÉRANT

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

que l'équipe chirurgicale est composée de 3 chirurgiens thoraciques et cardiovasculaires, ainsi que de 4 chirurgiens vasculaires ; que 2 praticiens témoignent d'une activité régulière en cancérologie ;

que la continuité des soins est assurée pour les interventions de nuit, en week-ends et jours fériés avec des chirurgiens et médecins anesthésistes-réanimateurs de garde et d'astreintes (service d'accueil des urgences sur site et réanimation sur site), ainsi qu'une astreinte opérationnelle d'un chirurgien thoracique ;

CONSIDÉRANT	toutefois, que l'établissement n'organise pas en propre de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours en chirurgie oncologique thoracique complexe ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour les mentions A2 et B2 est de 40 interventions de chirurgie oncologique thoracique ; que l'activité réalisée par le GHEF en 2023 est de 27 interventions ; que l'activité prévisionnelle est de 10 interventions complexes sur 90 en N+1, 15 interventions complexes sur 100 en N+2 et 20 interventions complexes sur 110 en N+3 ; ainsi, que l'activité réalisée en 2023 et prévisionnelle concernant les interventions complexes sont inférieures au seuil requis pour la mention B2 ; que ces nombres interrogent 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 relatifs à cette mission de recours ; que l'activité prévisionnelle globale hors interventions complexes est supérieure au seuil requis pour la mention A2 ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement exigées pour la mention B2 ne sont pas entièrement satisfaites notamment en matière de RCP de recours et d'activité ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités, que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement exigées pour la mention A2 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité prévisionnelle, 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 chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe B3, l'établissement dispose d'une organisation permettant l'accès, par voie de convention, à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale en lien avec le service de maxillo-facial de l'Hôpital de La Pitié-Salpêtrière (AP-HP) ;
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 ; - d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires d'autorisation de mention A3, 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 sa demande ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 7 chirurgiens spécialisés en ORL dont un ténor d'une activité régulière en cancérologie ; que la continuité des soins est assurée dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur ;

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 39 interventions, dont 11 chirurgies oncologiques de la thyroïde ;
	que l'activité prévisionnelle est de 40 interventions en N+1, en N+2 et 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 gynécologique complexe B5, l'établissement assure au sein du service de gynécologie-obstétrique des consultations d'onco-fertilité ;
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 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'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 dans sa demande ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose sur le site d'une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 6 chirurgiens spécialisés en gynécologie (2,4 ETP) ;
	que 3 chirurgiens témoignent d'une activité régulière en cancérologie ;
	que 2 postes de praticiens hospitaliers sont actuellement vacants ;
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 63 interventions gynécologiques hors PTS ovaire et 14 cytoréductions de l'ovaire ;
	que l'activité prévisionnelle est de 110 interventions et 28 pour la PTS ovaire en N+1, 120 interventions et 29 pour la PTS ovaire en N+2 et 150 interventions et 35 pour la PTS ovaire en N+3 ;
	que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures aux seuils opposables ;

CONSIDÉRANT	que la continuité des soins est assurée pour les interventions de nuit, week-ends et jours fériés avec des chirurgiens et médecins anesthésistes-réanimateurs de garde et d'astreintes (service d'accueil des urgences sur site et réanimation sur site), ainsi qu'une garde d'un chirurgien gynécologue et d'un interne en chirurgie ;
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 B5 sur ce territoire ont été notamment le volume d'activité et l'expertise de l'équipe 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 Seine-et-Marne, que la demande d'autorisation de la mention « chirurgie oncologique gynécologique complexe B5 » sur le site de Jossigny du GHEF apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, d'activité et d'équipe médicale ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique mammaire A6, l'établissement dispose d'un accès : - sur site aux techniques de détection du ganglion sentinelle, si nécessaire pendant le temps opératoire, à l'imagerie mammaire péri-opératoire au sein du plateau technique d'imagerie dans l'enceinte de l'établissement ; - aux techniques de repérage mammaire, en lien avec le Centre d'imagerie médicale du Galilée situé à Montévrain ; - sur site aux techniques de reconstruction mammaire ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 6 chirurgiens qualifiés en chirurgie gynécologique ; que 3 chirurgiens gynécologues témoignent d'une activité régulière en cancérologie ;
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 191 interventions ; que l'activité prévisionnelle est de 220 interventions en N+1, 230 interventions en N+2 et 240 interventions en N+3 ; que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;
CONSIDÉRANT	que la continuité des soins est assurée pour les interventions de nuit, en week-ends et jours fériés avec des chirurgiens et médecins anesthésistes-réanimateurs de garde et d'astreintes (service d'accueil des urgences sur site et réanimation sur site), ainsi qu'une garde d'un chirurgien gynécologue et d'un interne en chirurgie ;
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, étant précisé que l'établissement devra veiller à organiser l'accès aux techniques de repérage mammaire sur site ; 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, le promoteur sollicite la localisation tumorale « cancers cutanés » ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose sur site d'un service de dermatologie générale et oncologique avec un hôpital de jour ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 10 dermatologues ; que les chirurgiens des spécialités viscérale, ORL et gynécologiques participent aux prises en charge lorsque les tumeurs sont plus volumineuses, avec une extension loco-régionale, ou qu'il y a nécessité de réaliser une procédure du ganglion sentinelle ; que l'ensemble des dermatologues du service ont une activité de chirurgie carcinologique (exérèses de mélanomes et carcinomes sous anesthésie locale) ;
CONSIDÉRANT	que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ; que le nombre d'actes réalisés sur site est de 118 interventions chirurgicales onco-dermatologiques en 2023 dont 29 concernent des mélanomes ; que l'activité prévisionnelle est de 149 interventions chirurgicales onco-dermatologiques en N+1, 156 en N+2 et 163 en N+3 ;
CONSIDÉRANT	que les dispositions transversales de qualité sont respectées, notamment en matière de RCP, d'activité et d'effectifs médicaux ;
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 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 de 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 ; • 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 (commune à l'ensemble des sites du GHEF) ;

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 sont présentés en RCP portée par le site de Jossigny du GHEF ;

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 la continuité des soins est assurée par l'oncologue présent sur site en horaire de jour et les jours ouvrables et par le système de garde du service d'oncologie pour les nuits, week-ends et jours fériés ;

CONSIDÉRANT

que le site dispose d'un hôpital de jour de chimiothérapie, d'un service d'oncologie, d'un service de médecine et de spécialités chirurgicales ;

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 la charte de fonctionnement de l'hôpital de jour a bien été communiquée ;

que la gestion des complications et de la continuité des soins 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'équipe médicale est composée de 2 oncologues, 1 dermatologue avec DESC de cancérologie et 1 hématologue avec DESC de cancérologie ;

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 562 patients pris en charge en chimiothérapie en 2023 ;

que l'activité prévisionnelle est de 547 patients en N+1, 561 patients en N+2 et 570 patients en N+3 ;

que l'activité concerne des patients pris en charge pour des tumeurs solides uniquement (prises en charge d'hémopathies malignes sur le site de Meaux) ;

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'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, A2, B3, B5, A6, A7 et A-TMSC est compatible avec les objectifs du PRS ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** Le Grand Hôpital de l'Est Francilien (n°Finess EJ : 770021145) est **ré-autorisé** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site de Jossigny du GHEF Marne-la-Vallée (n°Finess ET : 770019032), 2-4 cours de la Gondoire 77600 Jossigny, dans le cadre des mentions :
- B1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe** »
 - Cette autorisation inclut les PTS estomac et rectum ;
 - Cette autorisation n'inclut pas les PTS œsophage, foie et pancréas ;
 - 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** » pour la localisation « cutanée » ;
 - 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 de chirurgie oncologique 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 Grand Hôpital de l'Est Francilien est **autorisé** à exercer l'activité de **traitement du cancer** dans le cadre de la mention A2 « **Chirurgie oncologique thoracique** » sur le site de Jossigny du GHEF Marne-la-Vallée, 2-4 cours de la Gondoire 77600 Jossigny.
- ARTICLE 4 :** L'autorisation de mention A2 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 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 demande présentée par le Grand Hôpital de l'Est Francilien 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 envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique** » sur le site de Jossigny du GHEF Marne-la-Vallée, 2-4 cours de la Gondoire 77600 Jossigny, est **rejetée**.
- ARTICLE 7 :** Les activités de traitement du cancer mention B1 pour les PTS œsophage, foie et pancréas et mention B2, 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 interventions 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 localisation de traitement du cancer sollicitées

Grand Hôpital de l'Est Francilien (n°Finess EJ : 770021145)

GHEF Marne-la-Vallée site Jossigny (n°Finess ET : 770019032)

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'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne	NON
	chirurgie oncologique du foie	NON
	chirurgie oncologique de l'estomac	OUI
	chirurgie oncologique du pancréas	NON
	chirurgie oncologique du rectum	OUI
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		Inclus dans la mention B1
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
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 axillo-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		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		
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-2025-05-27-00049

Décision n°DOS-2025/041 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par le Centre hospitalier Sud
Seine-et-Marne sur son site du CH Sud
Seine-et-Marne site Montereau

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/041

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 Sud Seine-et-Marne (n°Finess EJ : 770021152), dont le siège social est situé 55 boulevard Maréchal Joffre 77300 Fontainebleau, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans les modalités suivantes :
- Chirurgie oncologique 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 de Montereau du Centre hospitalier Sud Seine-et-Marne (n°Finess ET : 770000164), 1bis rue Victor Hugo 77130 Montereau-Fault-Yonne ;
- 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 site de Montereau du Centre hospitalier Sud Seine-et-Marne (CHSSM) est un établissement de santé public ; que le CHSSM est également composé des sites de Fontainebleau et Nemours ;
- que le CHSSM est en direction commune avec le Groupe hospitalier Sud Île-de-France (GHSIF) ;
- qu'il appartient au Groupement hospitalier de territoire (GHT) Sud 77 dont le Groupe hospitalier Sud Île-de-France 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) 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 ;

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 (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 le CHSSM disposait sur le site de Montereau dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les localisations « cancers cutanés » et « cancers de la thyroïde » ;
- chimiothérapie ou autre traitement spécifique du cancer ;
- 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

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

qu'il participe à des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) organisées par le site de Fontainebleau du CHSSM et référencées auprès d'ONCORIF ;

CONSIDÉRANT

que le Centre hospitalier Sud Seine-et-Marne détient sur le site de Montereau 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 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'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 et une unité de surveillance continue ;
- une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
- la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;

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

- à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané en lien avec le Centre de pathologie Bichat de Melun et le Centre d'anatomo-cyto-pathologie d'Avon ;
- aux examens d'imagerie médicale en lien avec le GIE IRM Seine-et-Marne Sud (IRM), le GIE Scanner de la Faïencerie (scanner), le Centre de médecine nucléaire de Melun - EVESIO ;
- à une unité de réanimation en lien avec le site de Fontainebleau, en complément de l'unité de soins intensifs polyvalents dérogatoires autorisée sur site ;

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 de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et de médecins spécialisés en médecine intensive-réanimation de l'unité de soins intensifs polyvalents dérogatoires 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

que l'équipe médicale est composée de 5 chirurgiens, dont 4 chirurgiens viscéraux et 1 chirurgien orthopédique ;

que la continuité des soins est assurée par les chirurgiens et les infirmiers diplômés d'État (IDE) de l'hôpital de jour de 8h à 18h, du lundi au vendredi et par les chirurgiens d'astreinte de 18h à 8h du lundi au vendredi et le week-end et jours fériés, les IDE d'oncologie présents 24h/24 et 365 jours par an, les urgentistes/chirurgiens d'astreinte sur les plages non couvertes par les dispositifs ci-avant (accès 24h/24 au service d'accueil des urgences (SAU)) ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement participe à des réunions de concertation pluridisciplinaire (urologie ; oncologie générale et digestive ; gynécologie et sénologie) organisées à l'échelle du CH Sud Seine-et-Marne sur le site de Fontainebleau pour ses deux sites de Montereau-Fault-Yonne et Fontainebleau ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement assure, suivant la pathologie concernée, la prise en charge des adolescents et jeunes adultes en lien avec les centres de référence suivants : Institut Curie - Paris ; Institut Gustave Roussy - Villejuif ; Hôpital Mondor - Créteil ; Hôpital Robert Debré ; Hôpital Necker ; Hôpital Trousseau - Paris ;

que l'établissement assure aux patients, en lien notamment avec le GHSIF, le GHU Henri Mondor, l'Institut Curie et l'Institut Gustave Roussy, l'accès aux traitements innovants et aux essais cliniques ;

qu'il dispose d'une organisation en coopération avec le Groupe hospitalier Henri Mondor et la Faculté de santé de l'université Paris Est Créteil (accès à la Plateforme Génomes « GENOBIOMICS »), afin de procéder ou faire procéder à :

- des examens génétiques des tumeurs permettant le choix de la thérapeutique pour le patient ;
- des examens moléculaires sur les tumeurs, quand cela s'avère nécessaire, dans le respect des référentiels de bonnes pratiques ;

qu'il organise la continuité de la prise en charge et, s'il y a lieu, la coordination des soins des patients qu'il traite, au sein de l'établissement et par transfert au GHU Henri Mondor (AP-HP) si l'évolution le nécessite ;

qu'il dispose d'une organisation pour le traitement des complications et des situations d'urgence en lien avec le SAU et le service de soins critiques sur site ;

CONSIDÉRANT qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée adulte A7, le promoteur sollicite les localisations « cancers cutanés », « os et tissus mous », « thyroïde » et « autres : lymphomes digestifs et adénopathies périphériques et profondes » ;

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

CONSIDÉRANT s'agissant de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée localisation « cancers cutanés », que l'activité réalisée par l'établissement est faible (8 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 s'agissant de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée localisation « os et tissus mous », que l'établissement ne décrit pas d'activité réalisée ou projetée en lien avec la pathologie sarcomateuse ;

ainsi, que la demande formulée n'apparaît pas justifiée ;

CONSIDÉRANT s'agissant de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée localisation « thyroïde », 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 s'agissant de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée localisation « autres : lymphomes digestifs et adénopathies périphériques et profondes », que l'activité décrite relève de l'autorisation de chirurgie digestive et viscérale déjà détenue par l'établissement ;

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'un secteur d'hospitalisation ;
- d'un plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse ;
- de salles de consultations médicales et paramédicales ;

que l'établissement dispose par convention avec le site hospitalier de Fontainebleau du CHSSM 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 ;

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 le fonctionnement de l'hôpital de jour a bien été décrit et que la charte de fonctionnement de l'hôpital de jour a été communiquée ;

que la gestion des complications et de la continuité des soins a bien été décrite ;

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 A-TMSC sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ;

que l'activité réalisée par l'établissement est supérieure aux seuils avec 120 patients pris en charge en hôpital de jour de chimiothérapie en 2023 ;

que l'activité prévisionnelle est de 140 patients en N+1, 150 patients en N+2 et 160 patients en N+3 ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe médicale comprend 1 oncologue et 1 radiothérapeute à hauteur de 0,3 équivalent temps plein (ETP) au total ;

qu'à très court terme, suite aux recrutements projetés, l'équipe médicale comprendra 5 praticiens, dont 2 oncologues (0,6 ETP), 1 onco-radiothérapeute (0,1 ETP) et 2 hématologues (0,6 ETP), soit un total de 1,3 ETP ;

que les médecins participent aux RCP portées par les établissements de recours (Groupe hospitalier Sud Île-de-France de Melun en collaboration avec l'Hôpital Necker - AP-HP) ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer mention A n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, de plateau de soins critiques (USIPD autorisée) et de continuité des soins, étant précisé qu'il sera porté une attention particulière à l'évolution de la situation relative au temps d'oncologues sur le site ;

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

CONSIDÉRANT

que le projet portant sur la modalité TMS mention A est compatible avec les objectifs du PRS ;

CONSIDÉRANT

néanmoins, que le temps d'hématologue dédié au traitement du cancer pour la modalité TMS mention A n'est pas suffisant pour assurer la prise en charge des patients avec « hémopathies malignes certains types » et prodiguer des soins de qualité et sécurisés ;

ainsi, que seule la reconnaissance « tumeurs solides » sera inscrite au Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 :

Le Centre hospitalier Sud Seine-et-Marne (n°Finess EJ : 770021152) est **ré-autorisé** à exercer l'activité de **traitement de cancer** sur le site de Montereau (n°Finess ET : 770000164), 1bis rue Victor Hugo 77875 Montereau-Fault-Yonne, dans le cadre de la modalité TMS mention A « **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 modalité TMS mention A.

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 Seine-et-Marne en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** » pour les localisations tumorales « cancers cutanés », « os et tissus mous », « thyroïde » et « autres : lymphomes digestifs et adénopathies périphériques et profondes » sur le site de Montereau, 1bis rue Victor Hugo 77875 Montereau-Fault-Yonne, est **rejetée**.

- ARTICLE 5 :** Les 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 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 et localisations de traitement du cancer sollicitées

Centre hospitalier Sud Seine-et-Marne (n°Finess EJ : 770021152)

CH Sud Seine-et-Marne site Montereau (n°Finess ET : 770000164)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		NON
Localisation	Cutanée	NON
	Os et tissus mous	NON
	Thyroïde	NON
	Autres : lymphomes digestifs et adénopathies périphériques et profondes	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-2025-05-27-00050

Décision n°DOS-2025/042 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par le Centre hospitalier Sud
Seine-et-Marne sur son site du Centre hospitalier
Sud Seine-et-Marne site Fontainebleau

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/042

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 Sud Seine-et-Marne (CHSSM) (n°Finess EJ : 770021152), dont le siège social est situé 55 boulevard du Maréchal Joffre 77300 Fontainebleau, 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 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)
 - 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 :
 - A : assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B
- sur le site de Fontainebleau du Centre hospitalier Sud Seine-et-Marne (n°Finess ET : 770000149), 55 boulevard du Maréchal Joffre 77300 Fontainebleau ;
- 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 CHSSM site de Fontainebleau est un établissement public de santé ; que le CHSSM est également composé des sites de Montereau et Nemours ;

que le CHSSM est en direction commune avec le Groupe hospitalier Sud Ile-de-France (GHSIF) ;

qu'il appartient au Groupement hospitalier de territoire (GHT) Sud 77 dont le Groupe hospitalier Sud Île-de-France 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) 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 7 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale de Seine-et-Marne 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 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 3 implantations au titre de la chirurgie oncologique gynécologique sur la zone territoriale de Seine-et-Marne 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 Seine-et-Marne ;
 - 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 (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, 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 de Seine-et-Marne pour la chirurgie oncologique :
 - o mentions A1 et B1 (8 demandes pour 7 implantations maximum, dont 4 demandes en B pour 2 implantations possibles),
 - o mentions A5 et B5 (4 demandes pour 3 implantations maximum, dont 2 demandes en B 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 CHSSM disposait sur le site de Fontainebleau 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 la localisation « cancers in situ du col de l'utérus » ;
- chimiothérapie ou autre traitement spécifique du cancer ;
- chimiothérapie « tumeurs solides » et « hémopathies certains types » ;
- autres traitements médicaux spécifiques du cancer : endoscopies digestives interventionnelles ;

que la présente demande vise à développer et 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 et participe à des RCP organisées par d'autres établissements titulaires d'autorisations de traitement du cancer ;

CONSIDÉRANT

que l'exercice de l'activité de traitement du cancer du CHSSM s'inscrit en cohérence avec le projet d'établissement axé sur un développement des prises en charges oncologiques graduées et coordonnées avec le site de Montereau-Fault-Yonne du CHSSM ;

CONSIDÉRANT

que le CHSSM détient sur le site de Fontainebleau 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 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 (ainsi que par convention avec les hôpitaux Bicêtre, Paul Brousse et le GHSIF pendant la PDSES) ;
- 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 ;

que l'établissement est également équipé d'un robot (depuis 2021) ;

qu'il dispose d'un accès par voie de convention à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané (Centre d'anatomo-cytopathologie d'Avon ; Centre de pathologie Bichat de Melun, notamment pour examens extemporanés ; GHU Henri Mondor) ;

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 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 de recours de chirurgie oncologique complexe (en lien avec l'Hôpital Henri Mondor ou Pitié Salpêtrière pour les chirurgies hépatique ou digestive ; Gustave Roussy, La Pitié-Salpêtrière, Saint-Louis pour la biologie moléculaire et génétique) ;
- 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'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 ;

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 (4 équivalents temps plein (ETP)) ;

que la continuité des soins est assurée pour les interventions de nuit, en week-ends et jours fériés avec des chirurgiens digestifs et médecins anesthésistes-réanimateurs de garde et astreintes (service d'accueil des urgences, endoscopie digestive, radiologie interventionnelle et réanimation sur site) ;

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 60 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 ;

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

- PTS chirurgie oncologique du foie : 10 interventions en N+1, 15 interventions en N+2, 20 interventions en N+3 (versus 1 intervention en 2023),
- PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 10 interventions en N+1, 10 interventions en N+2, 10 interventions en N+3 (versus 4 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du pancréas : 5 interventions en N+1, 8 interventions en N+2, 10 interventions en N+3 (versus 0 intervention en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du rectum : 8 interventions en N+1, 10 interventions en N+2, 15 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 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 le CH de Fontainebleau sur les PTS foie 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, 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 le B1 dans ce territoire 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 territoriale de Seine-et-Marne, que la demande d'autorisation de la mention « chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe B1 » sur le site de Fontainebleau du CHSSM 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 autorisée), 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 urologique, le CHSSM 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 (en lien avec l'Institut Gustave Roussy, l'Hôpital Pitié-Salpêtrière et l'Hôpital Saint-Louis pour la biologie moléculaire et génétique) ; - une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place en vue d'interventions coordonnées (service de chirurgie digestive, et présence d'un chirurgien vasculaire sur site) ; - d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires d'autorisation de mention A4 de chirurgie oncologique, si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer ; que l'établissement décrit la liste des interventions complexes réalisées et projetées ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 6 chirurgiens urologues ; que l'établissement déclare que 4 chirurgiens ont une pratique régulière en chirurgie oncologique urologique complexes, mais sans la quantifier ; que l'établissement organise une RCP hebdomadaire de chirurgie urologique permettant la discussion des dossiers non complexes ; que la continuité des soins est assurée par le biais d'un accès au secteur d'accueil des urgences, d'un accès à l'endoscopie digestive et à la radiologie interventionnelle (convention CHSF) en urgence, avec organisation d'une garde des médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et d'une demi-garde en première partie de nuit, ainsi que deux lignes d'astreinte (opérationnelle et de sécurité) pour les 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 88 interventions de chirurgie oncologique ; que l'activité complexe réalisée n'est pas quantifiée ; que l'activité prévisionnelle est de 100 interventions en N+1, 110 interventions en N+2, et 120 interventions en N+3, dont 10 interventions complexes par an ; que l'activité prévisionnelle est peu élevée concernant les interventions complexes ; que ces nombres interrogent sur la capacité de l'établissement à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement réglementaires relatifs à la mission de recours sollicitée ; que l'activité réalisée et l'activité prévisionnelle globale hors interventions complexes sont supérieures au seuil requis pour la mention A4 ;

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 Fontainebleau du CHSSM 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), de pratique régulière par des chirurgiens multidisciplinaires et de 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	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique gynécologique, le CHSSM 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	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique gynécologique B5, 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 (coopération possible sur site, pour une prise en charge des cancers utérins, de l'ovaire nécessitant une prise en charge multidisciplinaire, multiviscérale avec atteinte péritonéale étendue : chirurgiens gynécologue-oncologues, chirurgiens urologues, chirurgien digestif ; possibilité de recours à l'hôpital Georges Pompidou, à l'IGR et à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière) ; - 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 sur site d'une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 6 chirurgiens gynécologues, dont 2 témoignent d'une pratique de la chirurgie complexe ;
CONSIDÉRANT	que la continuité des soins est assurée par le biais d'un accès au secteur d'accueil des urgences et à la radiologie interventionnelle en urgence (convention CHSF), avec organisation d'une garde des médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et d'une garde des gynécologues, ainsi qu'une astreinte opérationnelle pour les gynécologues référents ;

CONSIDÉRANT	que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour les mentions A5 et 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 19 interventions gynécologiques hors PTS ovaire et 5 cytoréductions de l'ovaire ; que l'activité prévisionnelle est de 30 interventions et 10 pour la PTS ovaire en N+1, 40 interventions et 15 pour la PTS ovaire en N+2 et 50 interventions et 20 pour la PTS ovaire en N+3 ; que l'activité de chirurgie oncologique hors ovaire réalisée est proche du seuil opposable et que l'établissement envisage une progression d'activité ; que l'activité de chirurgie de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire réalisée est inférieure au seuil opposable et que l'activité prévisionnelle reste peu élevée ; que ces nombres interrogent sur la capacité de l'établissement à atteindre les seuils opposables dans les délais requis ;
CONSIDÉRANT	que le CHSSM a l'habitude de coopérer avec le Centre hospitalier Sud Francilien (CHSF) sur de nombreuses filières ; qu'en cas de refus de sa demande d'autorisation en B5, il a envisagé la structuration et la formalisation d'une coopération avec le CHSF, garantissant une offre au bénéfice de la population du « Grand Sud 77 » ; que dans le cadre de ce partenariat, les praticiens du CHSSM réaliseraient la chirurgie de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire sur le site du CHSF ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence sur le B5 ont été le volume d'activité, l'expertise de l'équipe dont la pratique régulière par chirurgien, la capacité à porter la mission de recours et la RCP 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 Seine-et-Marne, que la demande d'autorisation de la mention « chirurgie oncologique gynécologique B5 » sur le site de Fontainebleau du CHSSM n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité et de capacité à porter la mission de recours et la RCP de recours ;
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, de plateau technique et d'accessibilité ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de Seine-et-Marne, que la demande d'autorisation de la mention A5 « chirurgie oncologique gynécologique » sur le site de Fontainebleau du CHSSM apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'effectifs médicaux, d'activité, de plateau médico-technique (soins critiques, robot) et d'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 ; - aux techniques de reconstruction mammaire ;

	que l'établissement dispose par convention d'un accès aux techniques de détection du ganglion sentinelle dans le cadre d'un protocole préétabli avec l'équipe de médecine nucléaire (EVESIO - Centre de médecine nucléaire de Melun) ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'un service de gynécologie-obstétrique ;
	que l'équipe chirurgicale est composée de 7 chirurgiens qualifiés en chirurgie gynécologique (6,4 ETP) et 1 chirurgien viscéral ;
	que l'établissement organise une RCP hebdomadaire de sénologie ;
CONSIDÉRANT	que la continuité des soins est assurée par le biais d'un accès au secteur d'accueil des urgences et à la radiologie interventionnelle (convention CHSF) en urgence, avec organisation d'une garde des médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et d'une garde des gynécologues, ainsi que d'une astreinte opérationnelle pour les gynécologues référents ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A6 est de 70 actes de chirurgie oncologique mammaire ;
	que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 96 interventions ;
	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 ;
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, de plateau de soins critiques (réanimation) et d'environnement oncologique (TMSC sur site) ;
	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 adulte A7, le promoteur sollicite les localisations « cancers cutanés », « os et tissus mous », « thyroïde » et « autres : chirurgie lymphomes digestifs, adénopathies périphériques et profondes » ;
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, le site de Fontainebleau du CHSSM sollicite la chirurgie oncologique d'exérèse de mélanomes et carcinomes épidermoïdes relevant du secteur interventionnel ;
	que l'établissement dispose sur site d'un service médico-chirurgical et dermatologie ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 5 chirurgiens dont 1 dermatologue ;
	que la continuité des soins est assurée par le biais d'un accès au secteur d'accueil des urgences et à la radiologie interventionnelle (convention CHSF) en urgence, avec organisation d'une garde des médecins spécialisés en anesthésie-réanimation, ainsi que d'une astreinte opérationnelle pour les chirurgiens et les dermatologues ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la chirurgie onco-dermatologique, que l'activité réalisée en 2023 est de 248 interventions ;

	qu'un praticien avec la spécialisation en onco-dermatologie réalise la majorité des interventions ;
	que l'établissement participe à la RCP portée par l'Hôpital Henri Mondor (AP-HP) ;
CONSIDÉRANT	que les dispositions transversales de qualité sont respectées, notamment en termes de RCP, de locaux, d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la chirurgie oncologique de la thyroïde, que l'activité réalisée par l'établissement concerne des lésions qui ne sont pas documentées comme étant carcinologiques en pré-opératoire ;
	que ces exérèses relèvent de l'autorisation de chirurgie et ne nécessitent pas une autorisation d'activité de soins de traitement du cancer ;
	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	s'agissant de la demande concernant la localisation tumorale « os et tissus mous », 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 ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la demande concernant la localisation tumorale « autre : lymphome digestif et adénopathies périphériques et profondes », que l'activité décrite relève de l'autorisation de chirurgie digestive et viscérale déjà détenue par l'établissement ;
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 adulte 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 traitement du cancer par traitements médicamenteux systémiques (TMSC) mention A, l'établissement demande la prise en charge de tumeurs solides ainsi que la prise en charge d'hémopathies malignes ;
CONSIDÉRANT	que 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 le site 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 (la préparation des médicaments anticancéreux du CHSSM est réalisée au sein de l'Unité de Production des Chimiothérapies (UPC) de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) du site hospitalier de Fontainebleau) ;

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 la filiation avec le GHU Henri Mondor (AP-HP) permet la participation de certains patients du site de Fontainebleau du CHSSM à des essais cliniques en oncologie ;

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 a bien été décrit et que la charte de fonctionnement de l'hôpital de jour a bien été communiquée ;

que l'hôpital de jour accueille des patients du lundi au vendredi de 7h30 à 16h00 ;

que la gestion des complications et de la continuité des soins a bien été décrite ;

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'équipe est composée de 3 oncologues (2 ETP) et d'un hématologue (0,8 ETP) ;

que l'équipe paramédicale de l'HDJ est composée de 2 infirmiers en pratique avancée avec mention hématologie/oncologie et de 5 infirmiers diplômés d'État ;

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 407 patients pris en charge en chimiothérapie en 2023 ;

que l'activité prévisionnelle est de 600 patients en N+1, 650 patients en N+2 et 700 patients en N+3 ;

CONSIDÉRANT

que des consultations médicales d'hématologie sont assurées au sein de l'hôpital de jour ;

que le CHSSM adhère au réseau RiFhop (Réseau d'Ile-de-France d'Hématologie-oncologie pédiatrique) ;

que la RCP d'hématologie (pour les départements 77, 91 et 94) se tient sur le site de Melun du Groupe hospitalier Sud Île-de-France (GHSIF) en collaboration avec l'Hôpital Necker (AP-HP) ;

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, 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 les mentions B1, A4, A5, A6, A7 et A-TMSC est compatible avec les objectifs du PRS ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 : Le Centre hospitalier Sud Seine-et-Marne (n°Finess EJ : 770021152) est **ré-autorisé** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site de Fontainebleau du Centre hospitalier Sud Seine-et-Marne (n°Finess ET : 770000149), 55 boulevard du Maréchal Joffre 77300 Fontainebleau, dans le cadre des mentions :

- B1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe** »
 - Cette autorisation inclut les PTS estomac et rectum ;
 - Cette autorisation n'inclut pas les PTS foie et pancréas ;
- A4 « **Chirurgie oncologique urologique** » ;
- A5 « **Chirurgie oncologique gynécologique** » ;
- A6 « **Chirurgie oncologique mammaire** » ;
- 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, A5, A6 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, A5, A6 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 Centre hospitalier Sud Seine-et-Marne (n°Finess EJ : 770021152) est **autorisé** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site de Fontainebleau du Centre hospitalier Sud Seine-et-Marne (n°Finess ET : 770000149), 55 boulevard du Maréchal Joffre 77300 Fontainebleau, dans le cadre de la mention A7 « **chirurgie oncologique indifférenciée** » pour la localisation tumorale « cancers cutanés ».

ARTICLE 4 : Cette autorisation susmentionnée 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 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 pour la mention A7.

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 demande présentée par le Centre hospitalier Sud Seine-et-Marne 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 Fontainebleau du Centre hospitalier Sud Seine-et-Marne, 55 boulevard du Maréchal Joffre 77300 Fontainebleau, est **rejetée**.
- ARTICLE 7 :** La demande présentée par le Centre hospitalier Sud Seine-et-Marne 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 Fontainebleau du Centre hospitalier Sud Seine-et-Marne, 55 boulevard du Maréchal Joffre 77300 Fontainebleau, est **rejetée**.
- ARTICLE 8 :** Les activités spécifiques aux mentions B4 et 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 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 localisation de traitement du cancer sollicitées

Centre hospitalier Sud Seine-et-Marne (n°Finess EJ : 770021152)

Centre hospitalier Sud Seine-et-Marne site Fontainebleau (n°Finess ET : 770000149)

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	NON
	chirurgie oncologique de l'estomac	OUI
	chirurgie oncologique du pancréas	NON
	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		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
	Os et tissus mous	NON
	Thyroïde	NON
	Autres : chirurgie lymphomes digestifs, adénopathies périphériques et profondes	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-2025-05-27-00075

Décision n°DOS-2025/066 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par l'Association Centre hospitalier de
Bligny sur son site du Centre hospitalier de Bligny

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/066

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 hospitalier de Bligny (n°Finess EJ : 750811184), dont le siège social est situé 61 rue Saint Didier 75016 Paris, 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 :
- A assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B
- sur le site du Centre hospitalier de Bligny (n°Finess ET : 910150028), Route de Bligny 91640 Briis-Sous-Forges ;
- 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 Bligny est un établissement de santé privé d'intérêt collectif (ESPIC) ;
- 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 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 modalité TMS mention A 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 pour la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer jusqu'à 8 implantations sur la zone territoriale de l'Essonne dont 1 implantation correspondant à la mention B ;

CONSIDÉRANT	que le Centre hospitalier de Bligny disposait dans le cadre réglementaire antérieur d'une autorisation de chimiothérapie ou autre traitement spécifique du cancer pour les « tumeurs solides » et les « 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 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 coordonne la 3C IDF Sud ; qu'il assure l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de pneumologie ; que ses professionnels de santé participent aux RCP de digestif, de gynécologie, de sénologie, de thoracique et d'urologie ; -----
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 ; • 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 ; • d'un accès à la biologie (examens de bactériologie, hématologie, biochimie ainsi que ceux relatifs à l'hémostase et aux gaz du sang) et aux examens urgents de gaz du sang, lactate, sodium et potassium, hémoglobine et glycémie ; • d'un accès aux produits sanguins labiles ;
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'une équipe composée de 5 oncologues, d'un pneumologue ayant un diplôme d'études spécialisées complémentaires (DESC) de cancérologie, de 2 hématologues ; qu'il est prévu 2 recrutements de médecins hématologues à court terme ; que l'équipe paramédicale est composée de 6 infirmiers diplômés d'État formés ou expérimentés à la prise en charge du cancer avec la présence de 3 IDE le matin et 3 l'après-midi ;
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 18h00 ; 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 401 patients pris en charge en hôpital de jour de chimiothérapie en 2023 ; que l'activité prévisionnelle est de 450 patients en N+1, 480 patients en N+2 et 500 patients en N+3 ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière de projet médical et d'activité ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 :	L'association Centre hospitalier de Bligny (n°Finess EJ : 750811184) est ré-autorisée à exercer l'activité de traitement de cancer dans le cadre de la modalité TMSC mention A « Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B » sur le site du Centre hospitalier de Bligny (n°Finess ET : 910150028) Route de Bligny 91640 Briis-Sous-Forges.
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 mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
ARTICLE 4 :	Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.

- ARTICLE 5 :** La modalité et la mention autorisées 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 de la modalité et la mention de traitement du cancer sollicitées

Association Centre hospitalier de Bligny (n°Finess EJ : 750811184)

Centre hospitalier de Bligny (n°Finess ET : 910150028)

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

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00076

Décision n°DOS-2025/067 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par le Groupe Hospitalier Nord
Essonne sur son site de l'Hôpital Paris-Saclay

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/067

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 Groupe Hospitalier Nord Essonne (n°Finess EJ : 910110055), dont le siège social est situé 1 parvis de l'hôpital 91400 Orsay, 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 de l'estomac
 - chirurgie oncologique du pancréas
 - chirurgie oncologique du rectum
 - o A1 : chirurgie oncologique viscérale et digestive (inclus dans la mention B1)
 - o A3 : chirurgie oncologique oto-rhino-laryngologique, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la prise en charge du cancer de la thyroïde
 - o A4 : chirurgie oncologique urologique
 - o A6 : chirurgie oncologique mammaire
 - o A7 : chirurgie oncologique indifférenciée
 - traitements médicamenteux systémiques du cancer dans la mention :
 - o B : traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours
 - 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 Paris-Saclay (n°Finess ET : 910026780), 1 parvis de l'hôpital 91400 Orsay ;
- 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 l'Hôpital Paris-Saclay est un établissement public de santé membre du Groupe Hospitalier Nord-Essonne (GHNE) ;

que le GHNE est composé des sites hospitaliers de Paris-Saclay (à Orsay), de Longjumeau (à Longjumeau), de Juvisy-sur-Orge (à Juvisy-sur-Orge) et du Grand-Mesnil (à Bures-sur-Yvette) ;

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 2 implantations au titre de la chirurgie oncologique oto-rhino-laryngologique (ORL) et maxillo-faciale sur la zone territoriale de l'Essonne dont 1 implantation possible correspondant à la mention B3 ;
 - 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 5 implantations au titre de la chirurgie oncologique mammaire A6 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 (TMSC) :
 - 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,

- modalité chirurgie oncologique :
 - o mentions A1 et B1 (8 demandes pour 6 implantations dont 6 demandes en B pour 2 implantations maximum),
 - o mention A3 (3 demandes pour 2 implantations possibles),
 - o mention A4 (7 demandes pour 6 implantations possibles),
 - o mention A6 (6 demandes pour 5 implantations possibles),
- modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
 - o TMSC-B (3 demandes pour 1 implantation possible),

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'Agence régionale de santé Île-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;

CONSIDÉRANT

que le GHNE disposait sur le site de l'Hôpital Paris-Saclay 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, mammaire ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans la modalité « cancers cutanés » ;
- chimiothérapie « tumeurs solides » et « hémopathies malignes certains types » ou autres traitements médicaux spécifiques 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 le GHNE détient sur le site de l'Hôpital Paris-Saclay, une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :

- chirurgie maxillo-faciale, stomatologique et chirurgie orale ;
- chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- chirurgie plastique et reconstructrice ;
- 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 ;
- 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 ;
- une unité de réanimation et une unité de soins intensifs polyvalents adulte ;
- une unité de soins intensifs pédiatriques polyvalents dérogatoires ;
- des unités de soins intensifs de cardiologie et de neurologie vasculaire ;
- 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 ;

qu'il dispose d'un accès par convention à l'endoscopie digestive avec l'Hôpital Européen Georges Pompidou (Assistance Publique - Hôpitaux de Paris) ;

qu'il dispose d'un accès à la radiologie interventionnelle avec le Centre Hospitalier Sud Francilien, étant précisé que l'établissement devra formaliser ce partenariat par une convention de coopération ;

CONSIDÉRANT

qu'il assure la continuité des soins pour ses patients, garantissant notamment 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 en médecine d'urgence (garde) ;
- de médecins spécialisés en chirurgie viscérale et digestive, en chirurgie oto-rhino-laryngologique et en gynécologie-obstétrique (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 viscérale et digestive, l'Hôpital Paris-Saclay 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 médicale est composée de 3 chirurgiens généraux et de 2 chirurgiens viscéraux et digestifs ;

que la continuité des soins est assurée par une garde sur place ;

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 53 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ;

que l'activité prévisionnelle est de 50 interventions en N+1, 70 interventions en N+2 et 80 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'estomac : 3 interventions en N+1, 5 interventions en N+2, 7 interventions en N+3 (versus 1 intervention en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du pancréas : 2 interventions en N+1, 4 interventions en N+2, 6 interventions en N+3 (versus 2 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du rectum : 4 interventions en N+1, 8 interventions en N+2, 10 interventions en N+3 (versus 1 intervention 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 Paris-Saclay sur les 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 l'établissement n'a pas décrit l'organisation de sa mission de recours ni les établissements pour lesquels il assure cette mission ;

CONSIDÉRANT que le promoteur n'organise pas de réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours ;

CONSIDÉRANT que les protocoles de coopération multidisciplinaire avec des médecins qualifiés en chirurgie thoracique et cardiovasculaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes n'ont pas été communiqués ;

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 Paris-Saclay 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, 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 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 la mention A1 « Chirurgie oncologique viscérale et digestive » sur le site de l'Hôpital Paris-Saclay apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure en matière notamment de volume d'activité, de plateau technique de soins critiques (réanimation sur site), d'environnement oncologique (TMSC sur site), de continuité des soins et d'accessibilité ;

CONSIDÉRANT qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale A3, l'établissement dispose d'un accès sur site à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale ;

CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est composée de 4 médecins spécialistes en chirurgie ORL et cervico-faciale et de 3 chirurgiens plastiques, reconstructeurs et esthétiques ;
	que la continuité des soins est assurée par une astreinte opérationnelle dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur ;
	que le critère d'activité régulière est respecté ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur organise sur site une RCP ORL hebdomadaire, référencée auprès d'ONCORIF ;
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 12 interventions ;
	que l'activité prévisionnelle est de 30 interventions en N+1, en N+2 et en N+3 ;
	en cohérence avec ces projections, que l'établissement devra se mettre en conformité avec le seuil opposable dans les délais requis ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière 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 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 territoriale de l'Essonne, que la demande d'autorisation de mention A3 « Chirurgie oncologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale dont chirurgie de la thyroïde » sur le site de l'Hôpital Paris-Saclay apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure en matière notamment d'équipe médicale, d'activité prévisionnelle, d'organisation (RCP thématique sur site), et d'accessibilité dans toutes ses composantes ;
	que comparativement à la demande concurrente déposée sur le territoire pour l'exercice de l'activité A3 qui correspond à un projet de création d'activité, la demande du CH Paris Saclay s'inscrit davantage en cohérence avec les objectifs du projet régional de santé ; en effet que le PRS 3 vise à limiter les créations d'activité à celles s'inscrivant dans le cadre de recompositions de l'offre existante ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique A4, l'établissement de santé dispose sur site d'un accès à l'endoscopie digestive, aux gestes interventionnels mini-invasifs et d'un accès par convention à la radiologie interventionnelle en lien avec le Centre Hospitalier Sud Francilien ;

CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A4 est de 30 interventions de chirurgie oncologique urologique ; que le volume d'activité réalisé par l'établissement a fortement diminué ces dernières années passant de 24 interventions en 2019 à 9 interventions en 2023, très en deçà du seuil réglementaire ; que l'activité prévisionnelle est de 15 interventions en N+1, 25 interventions en N+2 et 30 interventions en N+3 ; sur la base de la dynamique d'activité constatée et du contenu du dossier présenté, que l'organisation interroge sur la capacité de l'établissement à atteindre le seuil opposable dans les délais requis ;
CONSIDÉRANT	par ailleurs, que l'équipe médicale est composée d'un seul chirurgien urologue présent à temps partiel ; qu'il n'est pas prévu de recrutement à court terme ; que la continuité des soins repose sur une garde d'urgences chirurgicales non spécifique à l'urologie ; que cette organisation interroge sur la capacité de l'établissement à assurer les impératifs de continuité et de sécurité des soins liés à la mention sollicitée ;
CONSIDÉRANT	de plus que le promoteur n'a pas décrit de RCP à laquelle participe son équipe médicale d'urologie ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités, que le dossier ne présente pas les garanties suffisantes pour l'exercice de la chirurgie oncologique A4, en conformité avec les exigences de qualité et de sécurité et les conditions réglementaires, notamment du fait d'un volume d'activité limité, d'une équipe chirurgicale réduite sans perspective de recrutement exposée à court terme et de l'absence de participation à une RCP ;
CONSIDÉRANT	par conséquent, 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 urologique A4 sur le site de l'Hôpital Paris-Saclay n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure ;
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de la chirurgie oncologique mammaire A6, l'équipe médicale est composée de 2 chirurgiens gynécologues-obstétriciens ; qu'une garde de gynécologues-obstétriciens est organisée sur site ;
CONSIDÉRANT	que 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 ; - sur place aux techniques de reconstruction mammaire ; - par convention avec le centre Joliot Curie du Commissariat à l'énergie atomique (CEA) aux techniques de ganglion sentinelle ;

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 95 interventions ; que l'activité prévisionnelle est de 100 interventions en N+1, 110 interventions en N+2, 120 interventions en N+3 ; en conséquence, que les activités réalisées et projetées sont supérieures au seuil opposable ;
CONSIDÉRANT	par ailleurs, qu'il conviendra de décrire l'organisation permettant de présenter les dossiers patients dans le cadre d'une RCP thématique dédiée à la sénologie ;
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 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 sur le site de l'Hôpital Paris-Saclay apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure en matière notamment de volume d'activité et d'accessibilité ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite la localisation tumorale « cancers cutanés » ;
CONSIDÉRANT	que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est composée de 3 chirurgiens ORL et maxillo-faciaux et d'un chirurgien plastique, reconstructeur et esthétique ;
CONSIDÉRANT	que le nombre d'interventions réalisées sur site est important avec 83 interventions chirurgicales onco-dermatologiques en 2023 ; que la majorité des chirurgiens témoignent d'une activité régulière en oncologie dermatologique ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement déclare participer aux RCP portées par le réseau de santé Oncoderm ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement déclare permettre aux patients d'accéder à une consultation avec un onco-dermatologue ou un dermatologue ayant une expérience en oncologie ;
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 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, 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 ;
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 dans le cadre d'une association et les éventuelles primo-prescriptions de changements significatifs de traitement ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement ne dispose pas 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, ni de l'équipe qualifiée pour ces prises en charge ;
CONSIDÉRANT	que l'activité de TMSC mention B et notamment de chimiothérapies intensives ayant entraîné une aplasie de plus de 8 jours est très faible ; en effet, que la file active de l'établissement concernant les hémopathies malignes certains types est de 39 patients en 2023 ;
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'un volume d'activité limité ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B-TMSC dans ce territoire ont été notamment 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 l'Hôpital Paris-Saclay n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment du fait de l'absence d'autorisation sociale de soins critiques avec une unité de soins intensifs hématologiques ; qu'un autre opérateur répondant à l'ensemble des critères requis et répondant aux besoins du territoire a été priorisé dans le cadre de cette procédure ; -----
CONSIDÉRANT	que pour les TMSA chez l'adulte hors chimiothérapies intensives (mention A), l'établissement dispose d'une équipe comprenant 3 oncologues, 2 hématologues et 1 gastro-entérologue-hépatologue disposant du diplôme d'études spécialisées complémentaires (DESC) en cancérologie ; que l'équipe paramédicale est composée de 6 infirmiers diplômés d'État (IDE) formés ou expérimentés à la prise en charge du cancer ; que l'établissement sollicite la reconnaissance d'hémopathies malignes certains types ; qu'il dispose d'un médecin spécialisé en hématologie compétent et justifiant d'une expérience dans la gestion des traitements médicamenteux systémiques du cancer ; que son activité correspond à des prises en charge d'hémopathies malignes en situation peu complexe ; que le promoteur participe aux RCP d'hématologie portées par l'Institut Curie et l'Hôpital Saint-Antoine (AP-HP) ;
CONSIDÉRANT	que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la mention A-TMSA sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ; que l'activité réalisée par l'établissement est supérieure aux seuils avec 273 patients pris en charge en chimiothérapie en 2023 ; que l'activité prévisionnelle est de 250 patients en N+1, 275 patients en N+2 et 300 patients en N+3 ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à l'activité de TMSA 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, A3, A6, A7 et A-TMSA est compatible avec les objectifs du PRS ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** Le Groupe Hospitalier Nord Essonne (n°Finess EJ : 910110055) est **ré-autorisé** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site de l'Hôpital Paris-Saclay (n°Finess ET : 910026780), 1 parvis de l'hôpital 91400 Orsay, dans le cadre des mentions :
- A1 : « **chirurgie oncologique viscérale et digestive** »
 - A3 : « **chirurgie oncologique oto-rhino-laryngologique, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la prise en charge du cancer de la thyroïde** »
 - 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, A3, 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 A1, A3, 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 Groupe Hospitalier Nord Essonne 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 l'Hôpital Paris-Saclay, 1 parvis de l'hôpital 91400 Orsay, **est rejetée.**
- ARTICLE 5 :** La demande présentée par le Groupe Hospitalier Nord Essonne en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention A4 « **chirurgie oncologique urologique** » sur le site de l'Hôpital Paris-Saclay, 1 parvis de l'hôpital 91400 Orsay, **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 le Groupe Hospitalier Nord Essonne en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention B-TMSC « **traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours** » sur le site de l'Hôpital Paris-Saclay, 1 parvis de l'hôpital 91400 Orsay, **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 localisation tumorale 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 localisation de traitement du cancer sollicitées

Groupe Hospitalier Nord Essonne (n°Finess EJ : 910110055)

Hôpital Paris-Saclay (n°Finess ET : 910026780)

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 du pancréas	NON
	chirurgie oncologique du rectum	NON
	chirurgie oncologique de l'estomac	NON
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		OUI
A3 : Chirurgie oncologique oto-rhino-laryngologique, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la prise en charge du cancer de la thyroïde		OUI
A4 : Chirurgie oncologique urologique		NON
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
B - traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours		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
	Hémopathies malignes certains types	OUI