



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-055-2025-05

PUBLIÉ LE 28 MAI 2025

Sommaire

Agence Régionale de Santé / Planification-Autorisations

IDF-2025-05-27-00012 - Décision n°DOS-2025/010 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 Bichat-Claude-Bernard. (15 pages)	Page 5
IDF-2025-05-27-00011 - Décision n°DOS-2025/011 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 - Hôpital Lariboisière-Fernand-Widal (9 pages)	Page 21
IDF-2025-05-27-00010 - Décision n°DOS-2025/021 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par le GHU Paris Psychiatrie et Neurosciences sur son site Centre hospitalier Sainte-Anne. (6 pages)	Page 31
IDF-2025-05-27-00023 - Décision n°DOS-2025/022 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SAS Hôpital privé des Peupliers sur son site de l'Hôpital privé des Peupliers (14 pages)	Page 38
IDF-2025-05-27-00022 - Décision n°DOS-2025/023 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la Fondation Adolphe de Rothschild sur son site de l'Hôpital Fondation Adolphe de Rothschild (11 pages)	Page 53
IDF-2025-05-27-00021 - Décision n°DOS-2025/024 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SAS Clinique de l'Alma sur son site de la Clinique de l'Alma (9 pages)	Page 65
IDF-2025-05-27-00020 - Décision n°DOS-2025/025 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris sur son site de l'Hôpital Necker-Enfants malades (11 pages)	Page 75
IDF-2025-05-27-00019 - Décision n°DOS-2025/026 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SAS Clinique Arago sur son site de la Clinique Arago (6 pages)	Page 87
IDF-2025-05-27-00018 - Décision n°DOS-2025/027 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la Fondation Curie sur son site du CLCC Institut Curie (21 pages)	Page 94
IDF-2025-05-27-00017 - Décision n°DOS-2025/028 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SAS Clinique Turin sur son site de la Clinique Turin (12 pages)	Page 116

IDF-2025-05-27-00013 - Décision n°DOS-2025/029 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SAS Clinique internationale du Parc Monceau sur son site de la Clinique internationale du Parc Monceau (8 pages)	Page 129
IDF-2025-05-27-00016 - Décision n°DOS-2025/030 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par le Centre hospitalier national d'ophtalmologie (CHNO) des Quinze-Vingts sur son site du CHNO des Quinze-Vingts Paris (6 pages)	Page 138
IDF-2025-05-27-00015 - Décision n°DOS-2025/031 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SAS Clinique chirurgicale Victor Hugo sur son site Clinique chirurgicale Victor Hugo (5 pages)	Page 145
IDF-2025-05-27-00014 - Décision n°DOS-2025/032 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SAS Centre médico-chirurgical Bizet sur son site de la Clinique Bizet (12 pages)	Page 151
IDF-2025-05-27-00102 - Décision n°DOS-2025/093 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SA Clinique de l'Estrée sur son site de la Clinique de l'Estrée (12 pages)	Page 164
IDF-2025-05-27-00103 - Décision n°DOS-2025/094 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SARL Hôpital privé de la Seine-Saint-Denis sur son site de l'Hôpital privé de la Seine-Saint-Denis (11 pages)	Page 177
IDF-2025-05-27-00104 - Décision n°DOS-2025/095 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par le GHI Le Raincy-Montfermeil (12 pages)	Page 189
IDF-2025-05-27-00105 - Décision n°DOS-2025/096 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SAS Hôpital privé du Vert-Galant sur son site de l'Hôpital privé du Vert-Galant (12 pages)	Page 202
IDF-2025-05-27-00106 - Décision n°DOS-2025/097 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 HU PSSD site Jean Verdier (9 pages)	Page 215
IDF-2025-05-27-00107 - Décision n°DOS-2025/098 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 HU PSSD site Avicenne (15 pages)	Page 225
IDF-2025-05-27-00118 - Décision n°DOS-2025/109 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SASU Clinique des Noriets sur son site de l'Hôpital privé de Vitry site Pasteur (9 pages)	Page 241

IDF-2025-05-27-00119 - Décision n°DOS-2025/110 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 UPS site du Kremlin-Bicêtre (14 pages)	Page 251
IDF-2025-05-27-00120 - Décision n°DOS-2025/111 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par l'Association Hôpital Saint-Camille sur son site de l'Hôpital Saint-Camille (11 pages)	Page 266
IDF-2025-05-27-00121 - Décision n°DOS-2025/112 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SAS Hôpital Paul d'Égine sur son site de l'Hôpital privé Paul d'Égine (14 pages)	Page 278
IDF-2025-05-27-00122 - Décision n°DOS-2025/113 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par le CENTRE HOSPITALIER INTERCOMMUNAL DE VILLENEUVE-SAINT-GEORGES sur son site du CHI LUCIE ET RAYMOND AUBRAC (8 pages)	Page 293
IDF-2025-05-27-00123 - Décision n°DOS-2025/114 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par le Centre hospitalier intercommunal de Créteil (15 pages)	Page 302
IDF-2025-05-27-00124 - Décision n°DOS-2025/115 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SAS Hôpital privé Armand Brillard sur son site de l'Hôpital privé Armand Brillard (11 pages)	Page 318
IDF-2025-05-27-00125 - Décision n°DOS-2025/116 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SAS Hôpital privé de Marne-la-Vallée sur son site de l'Hôpital privé de Marne-la-Vallée (6 pages)	Page 330

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00012

Décision n°DOS-2025/010 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
Bichat-Claude-Bernard.

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/010

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 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 :
 - 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 de l'estomac
 - 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 Bichat-Claude-Bernard du GHU AP-HP NUP (n°Finess ET : 75010023), 46 rue Henri Huchard 75877 Paris cedex 18 ;
- 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 Bichat-Claude-Bernard appartient au groupe hospitalier AP-HP Nord – Université de Paris qui comprend sept établissements situés au nord de Paris : les hôpitaux Beaujon, Bichat–Claude-Bernard, Bretonneau, Lariboisière–Fernand-Widal, Louis-Mourier, Robert-Debré et Saint-Louis ;

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 technique de soins critiques et d'un accès aux examens des caractéristiques génétiques sur site ainsi que d'une autorisation de chirurgie cardiaque ;

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 ;

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 l'ensemble du projet de traitement du cancer 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 :

- 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 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 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 ;

- 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 ;
- 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 Île-de-France pour la chirurgie oncologique :
 - mention B4 (33 demandes pour 15 implantations maximum),
- sur la zone territoriale de Paris pour la chirurgie oncologique :
 - mention B1 (14 demandes pour 11 implantations maximum),
 - mention B5 (11 demandes pour 10 implantations maximum),
 - 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 Ile-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, maxillo-faciale, urologique, gynécologique et mammaire ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les modalités cancers cutanés, os et tissus mous et cancers in situ du col de l'utérus ;
- chimiothérapie pour les tumeurs solides ;

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

CONSIDÉRANT

que 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 ;

CONSIDÉRANT

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

- chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- chirurgie thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R.6123-69 ;

- 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 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 relative à deux unités de réanimation et deux 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 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 ;

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 :
 - o de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et de médecins spécialisés en médecine intensive-réanimation ;
 - o de gynécologues-obstétriciens et de chirurgiens viscéraux et digestifs ;
- 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 s'agissant de la demande de chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe 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 ;

CONSIDÉRANT

que l'Hôpital Bichat-Claude-Bernard dispose d'une organisation permettant :

- la tenue de RCP de recours de chirurgie oncologique digestive complexe en lien avec l'Hôpital Beaujon (92), dans le cadre d'une coopération au sein du GHU AP-HP Nord – Université Paris Cité ;
- 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 chirurgie urologique et 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

que l'équipe médicale est composée de 4 chirurgiens viscéraux et digestifs et de 3 chirurgiens généraux ; que 4 chirurgiens témoignent 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 44 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ;

que l'activité prévisionnelle est de 68 interventions en N+1, 72 interventions en N+2 et 74 interventions en N+3 ;

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

- PTS chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction : 6 interventions en N+1, 6 interventions en N+2, 7 interventions en N+3 (versus 5 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 en 2023) ;

que les activités réalisées et prévisionnelles 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, d'effectifs médicaux, de continuité des soins, d'environnement et de plateau technique, y compris pour les deux 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 viscérale et digestive complexe B1 sur le site de l'Hôpital Bichat-Claude-Bernard apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, d'activité, d'effectifs médicaux, de pratique régulière, de capacité à porter la mission de recours, de plateau de soins critiques (réanimation sur site), d'environnement oncologique (TMSC sur site) et de continuité des soins ;

CONSIDÉRANT

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

- la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire de recours de chirurgie oncologique thoracique complexe ;
- une coopération multidisciplinaire peropératoire, avec notamment des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie du rachis et en chirurgie plastique et reconstructrice en lien avec l'Hôpital Saint-Louis, 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 de chirurgie oncologique avec la mention A2, 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

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 sur site à une technique de circulation extracorporelle pour les patients qu'il traite ;

que le site est autorisé à l'activité de chirurgie cardiaque ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe médicale est composée de 2 chirurgiens thoraciques et cardiovasculaires, 3 chirurgiens généraux et 2 chirurgiens vasculaires ;

que 4 chirurgiens ont une pratique régulière ;

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 147 interventions de chirurgie oncologique ;

que l'activité prévisionnelle est de 158 interventions en N+1, 164 interventions en N+2 et 169 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 B2 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de pratique régulière, de continuité des soins, de capacité à porter la RCP de recours, d'environnement oncologique (TMSC sur site) et de plateau de soins critiques (réanimation sur site) ;

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 B3 pour la chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, l'Hôpital Bichat-Claude-Bernard dispose d'une organisation permettant :

- la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours de chirurgie oncologique des voies aéro-digestives supérieures ;

- une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place en vue d'interventions coordonnées, notamment en chirurgie thoracique et vasculaire ainsi qu'en chirurgie digestive et en neurochirurgie 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'autorisation de mention A3 de chirurgie oncologique, si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer ;
- 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 le cadre de sa demande ;

qu'il dispose d'une organisation permettant l'accès sur place à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale ;

CONSIDÉRANT que l'équipe chirurgicale est composée de 13 chirurgiens spécialisés en ORL et chirurgie cervico-faciale dont 7 ont une activité cancérologique ; que 3 chirurgiens disposent d'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 ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 118 interventions ;

que l'activité prévisionnelle est de 124 interventions en N+1, 128 interventions en N+2 et 131 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 spécifiques à la mention B3 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux dont la pratique régulière, de capacité à porter la RCP de recours et la mission de recours ainsi que 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 urologique complexe B4, l'Hôpital Bichat-Claude-Bernard dispose d'une organisation permettant :

- la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours de chirurgie oncologique urologique complexe ;
- une coopération multidisciplinaire peropératoire, avec notamment des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie viscérale et digestive et en chirurgie vasculaire ;
- 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 ;

CONSIDÉRANT que l'équipe chirurgicale est composée de 7 chirurgiens spécialisés en chirurgie urologique et 1 chirurgien général ; que 3 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'Hôpital Bichat-Claude-Bernard est de 137 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 réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil réglementaire ;

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 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 de mention B4 « Chirurgie oncologique urologique complexe » sur le site de l'Hôpital Bichat-Claude-Bernard apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de volume d'activité, de projet médical et d'expertise, d'effectifs médicaux ayant 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 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 ;

que l'Hôpital Bichat-Claude-Bernard dispose d'une organisation permettant :

- la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours en gynécologie ;
- une coopération multidisciplinaire peropératoire, avec notamment des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie viscérale et digestive, en chirurgie urologique et en chirurgie vasculaire ;
- 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 ;
- l'accès à la robotique pour les cas spécifiques le justifiant ;

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

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 27 chirurgiens représentant 14,5 équivalents temps plein (ETP) de chirurgiens gynécologues dont 5 ont une activité cancérologique ;

que 3 chirurgiens témoignent d'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 Bichat-Claude-Bernard est de 73 interventions en 2023 et 33 cytoréductions de l'ovaire ;

que l'activité prévisionnelle hors ovaire est de 70 interventions en N+1, 76 interventions en N+2 et 79 interventions en N+3 ;

que concernant la PTS ovaire, l'activité prévisionnelle est de 35 interventions en N+1, 38 interventions en N+2 et 39 interventions 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 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ;

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

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B5 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 Bichat-Claude-Bernard apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, d'activité y compris pour la PTS ovaire, d'effectifs médicaux dont la 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 (TMS sur site) et d'accessibilité ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de la chirurgie oncologique mammaire mention 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 l'équipe de médecine nucléaire ;
- aux techniques de reconstruction mammaire ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 4 ETP de chirurgiens spécialisés en gynécologie et 0,24 ETP de chirurgien plasticien ; que 2 chirurgiens présentent une pratique régulière ;

que l'établissement organise une RCP hebdomadaire en sénologie 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 86 interventions ;

que l'activité prévisionnelle est de 129 interventions en N+1, 134 interventions en N+2 et 137 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, 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 Bichat-Claude-Bernard apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, d'activité, d'effectifs médicaux, de pratique régulière, de plateau de soins critiques (réanimation sur site), d'environnement oncologique (TMSC sur site) et d'accessibilité ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite les localisations « cutanée » 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 complexe de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la demande de prise en charge des cancers cutanés, que l'Hôpital Bichat-Claude-Bernard sollicite la chirurgie oncologique d'exérèse de mélanomes, carcinomes épidermoïdes et basocellulaires ainsi que les sarcomes de Kaposi relevant du secteur interventionnel ; que l'équipe chirurgicale est composée de 9,7 ETP de dermatologues ; que l'établissement organise une RCP dermatologique hebdomadaire ainsi qu'une RCP hyperspécialisée « tête et cou » sur site ;
CONSIDÉRANT	que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 284 interventions de chirurgie oncologique dermatologique dont 77 mélanomes malins ; que l'activité prévisionnelle est de 253 interventions en N+1, 255 interventions en N+2 et 256 interventions en N+3 ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière pour la mention A7 localisation cutanée en matière d'effectifs médicaux, de volume d'activité, de respect des dispositions transversales de qualité, de plateau de soins critiques et d'environnement oncologique ; 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 mention A7 « Chirurgie oncologique indifférenciée » sur le site de l'Hôpital Bichat-Claude-Bernard apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, de volume d'activité, d'effectifs médicaux, de respect des dispositions transversales de qualité, de plateau de soins critiques (réanimation sur site), d'environnement oncologique (TMSC sur site) et d'accessibilité ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande relative aux traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte hors chimiothérapies intensives mention A, le promoteur sollicite la prise en charge des tumeurs solides ; que l'établissement dispose de services d'oncologie thoracique, digestive et d'oncodermatologie ;
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, par voie de convention avec l'Hôpital Beaujon (92), d'un accès à une pharmacie à usage intérieur (PUI) 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 ;
CONSIDÉRANT	que les TMSC sont administrés dans les services de spécialité (oncologie thoracique, hépato-gastroentérologie, oncologie digestive et oncologie dermatologique) et que l'établissement ne dispose pas de service d'oncologie médicale ;
CONSIDÉRANT	que le fonctionnement des trois hôpitaux de jour a bien été décrit ; que ceux-ci sont ouverts du lundi au vendredi de 8h à 19h ; que la gestion des complications et de la continuité des soins a été décrite et que la charte de fonctionnement des différents hôpitaux 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 ; qu'une RCP dédiée et hebdomadaire est assurée sur site ;

- CONSIDÉRANT** que l'équipe médicale du service d'oncologie thoracique est composée de 4 pneumologues dont 3 titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaires (DESC) en cancérologie ;
- que le service d'oncologie digestive est composé de 5 hépato-gastro-entérologues dont 2 titulaires d'un DESC en cancérologie ;
- que le service d'oncodermatologie est composée de 9,7 ETP de dermatologues dont 2 titulaires d'un DESC en 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'Hôpital Bichat-Claude-Bernard est supérieure aux seuils réglementaires avec une file active de 615 patients pris en charge en 2023 ;
- que l'activité prévisionnelle est de 615 patients en N+1, 646 patients en N+2 et 650 patients en N+3 ;
- que les files actives pour les 3 champs d'activité étant conséquentes et que ces activités étant réalisées au sein d'hôpitaux de jour non dédiés à l'oncologie, une vigilance sera portée sur les compétences des équipes paramédicales réalisant les TMSC au sein d'activités plus larges ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière de projet médical, d'effectifs médicaux et d'activité, étant précisé que :
- 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 Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) ;
 - que l'établissement ne disposant pas de service d'oncologie médicale et les TMSC étant administrés par des spécialistes d'organe, le périmètre de l'autorisation TMSC mention A est limité aux trois spécialités thoracique/pneumologie, digestif et dermatologie ;
- 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 (n°Finess EJ : 750712184) est **ré-autorisée** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site de l'Hôpital Bichat-Claude-Bernard (n°Finess ET : 75010023), 46 rue Henri Huchard 75877 Paris cedex 18, dans le cadre des mentions :
- B1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe** »
 - Cette autorisation inclut les PTS de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne et de l'estomac,
 - 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 »,
- B5 « Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques : missions de recours et la chirurgie des cancers de l'ovaire »,
- A6 « Chirurgie oncologique mammaire »,
- A7 « Chirurgie oncologique indifférenciée »,
- 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 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)

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

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 de l'estomac	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
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 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		OUI
Localisation	Thyroïde	Inclus dans la mention B3
	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 : oncodermatologie, oncologie thoracique/pneumologie et oncodigestive	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00011

Décision n°DOS-2025/011 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 - Hôpital
Lariboisière-Fernand-Widal

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/011

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 la modalité chirurgie oncologique dans les mentions suivantes :
- 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 :
 - 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 ;
- sur le site de l'Hôpital Lariboisière - Fernand-Widal (n°Finess ET : 750100042), 2 rue Ambroise Paré 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 Lariboisière - Fernand-Widal 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 ainsi que d'une autorisation de neurochirurgie ;
- 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 l'ensemble du projet de traitement du cancer 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 - modalité chirurgie oncologique :

- 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 ;
- 13 implantations au titre de la chirurgie oncologique gynécologique sur la zone territoriale de Paris dont 10 implantations possibles correspondant à la mention B5 ;
- 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 :

- o mention B5 (11 demandes pour 10 implantations maximum),
- o mention A7 (27 demandes pour 25 implantations maximum),

l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

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

CONSIDÉRANT

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

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : maxillo-faciale et gynécologique ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans la modalité cancers du système nerveux central adulte ;

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 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 orthopédique et traumatologique ;
- 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 ;

qu'il détient également 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 de mention 1 relative à deux unités de réanimation et deux unités de soins intensifs polyvalents contiguës ;
- 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 ;
- un accès à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané ;

que l'établissement présente une organisation permettant la réalisation des chirurgies robotisées sur le site de l'Hôpital Saint-Louis, dans le cadre de la coopération du GHU AP-HP Nord – Université Paris Cité ;

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 et 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 de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale B3, l'Hôpital Lariboisière - Fernand-Widal 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 neurochirurgie et neuroradiologie interventionnelle ;
- 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 ;
- 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 le cadre de sa demande ;

qu'il dispose d'une organisation permettant l'accès sur place à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale ;

CONSIDÉRANT

que l'Hôpital Lariboisière - Fernand-Widal est centre de référence labellisé par l'INCa dans le cadre du réseau d'Expertise Français sur les Cancers ORL Rares (REFCOR) ;

qu'il dispose d'un service d'urgence ORL (24h/24, 7j/7) ;

que l'équipe chirurgicale est composée de 12,3 équivalents temps plein (ETP) de chirurgiens spécialisés en ORL dont 8 ont une activité cancérologique ; que 3 des chirurgiens témoignent d'une pratique régulière ;

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 111 interventions de chirurgie oncologique dont 12 de chirurgie oncologique de la thyroïde ;

que l'activité prévisionnelle est de 113 interventions en N+1, 118 interventions en N+2 et 121 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 pour la mention B3 « Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale » n'appellent pas de remarque particulière en matière de mission de recours, d'activité complexe, de pratique régulière des chirurgiens, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ;

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

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique gynécologique, l'opérateur sollicite la mention de recours B5 et la pratique thérapeutique spécifique (PTS) chirurgie oncologique de l'ovaire en situation avancée ;

que l'Hôpital Lariboisière - Fernand-Widal dispose d'une organisation permettant :

- la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours d'oncologie gynécologique pelvienne et sénologique ;

- une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place en vue d'interventions coordonnées, notamment en chirurgie digestive ainsi qu'en chirurgie urologique et chirurgie plastique avec l'Hôpital Saint-Louis, 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 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 le cadre de sa demande ;

qu'il dispose d'une organisation permettant la réalisation des chirurgies robotisées sur le site de l'Hôpital Saint-Louis, dans le cadre de la coopération du GHU AP-HP Nord – Université Paris Cité ;

CONSIDÉRANT que l'équipe chirurgicale est composée de 23 chirurgiens gynécologues à hauteur de 16,8 ETP dont 7 ont une activité cancérologique ; que 2 des chirurgiens témoignent d'une pratique régulière sur le site de l'Hôpital Lariboisière ;

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 en 2023 par l'Hôpital Lariboisière-Fernand-Widal est de 38 interventions hors ovaire et de 26 cytoréductions de l'ovaire ;

que l'activité prévisionnelle hors ovaire est de 40 interventions en N+1, 42 interventions en N+2 et 44 interventions en N+3 ;

que concernant la PTS ovaire, elle est de 25 interventions en N+1, 26 interventions en N+2 et 28 interventions en N+3 ;

que les activités réalisée et prévisionnelle 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 de mission de recours, 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 en mention B5 « Chirurgie oncologique gynécologique complexe » sur le site de l'Hôpital Lariboisière - Fernand-Widal apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, d'activité dont l'activité complexe, d'effectifs médicaux, de mission de recours, de plateau de soins critiques (réanimation autorisée) et d'accessibilité ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite les localisations « thyroïde » et « neurochirurgie » ;
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 complexe de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale mention B3 ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la demande de prise en charge des tumeurs du système nerveux central, que l'Hôpital Lariboisière - Fernand-Widal est titulaire d'une autorisation de neurochirurgie ; que l'activité prévisionnelle est de 389 interventions en N+1, 390 interventions en N+2 et 395 interventions en N+3 ; que l'équipe chirurgicale est composée de 10 ETP de neurochirurgiens ; que l'établissement organise une RCP d'onco-neurologie bimensuelle sur site ; que l'établissement est labélisé par l'INCA centre de référence pour les chondromes de la base du crâne ;
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 pour la localisation sollicitée « neurochirurgie » ;
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 « Chirurgie oncologique indifférenciée » sur le site de l'Hôpital Lariboisière - Fernand-Widal apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, de spécificité d'activité et d'expertise, d'effectifs médicaux, de plateau de soins critiques (réanimation autorisée) 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 B3 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 de l'Hôpital Lariboisière - Fernand-Widal (n°Finess ET : 750100042), 2 rue Ambroise Paré 75475 Paris cedex 10, dans le cadre des mentions : - 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 : missions de recours et la chirurgie des cancers de l'ovaire »,
- A7 « Chirurgie oncologique indifférenciée ».

ARTICLE 2 : La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions B3, B5 et A7 est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.

L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour les mentions B3, B5 et A7.

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

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

ARTICLE 4 : 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)

GHU AP-HP NUP - Hôpital Lariboisière-Fernand-Widal (n°Finess ET : 750100042)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
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
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	Thyroïde	Inclus dans la mention B3
	Neurochirurgie (système nerveux central)	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00010

Décision n°DOS-2025/021 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par le GHU Paris Psychiatrie et
Neurosciences sur son site Centre hospitalier
Sainte-Anne.

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/021

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 GHU Paris Psychiatrie et Neurosciences GH Sainte-Anne (n°Finess EJ : 750062036), dont le siège social est situé au 1 rue Cabanis 75014 Paris, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la modalité : - chirurgie oncologique dans la mention : - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée sur le site du Centre hospitalier Sainte-Anne (n°Finess ET : 750000499), 1 rue Cabanis 75014 Paris ;
VU	la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins 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 Groupe hospitalier universitaire (GHU) Paris psychiatrie et neurosciences est spécialisé dans le diagnostic et les traitements des affections du système nerveux ; que le GHU est doté de 10 services hospitalo-universitaires dont 3 pôles universitaires en psychiatrie et 7 services universitaires au sein du pôle Neuro-Sainte-Anne ; qu'il est reconnu comme établissement de recours régional pour son expertise en neurologie et en psychiatrie pour les patients adultes ; que l'établissement assure la permanence des soins de neurochirurgie en lien avec les 5 établissements de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) impliqués dans cette mission de service public ; qu'il est également reconnu sur le plan régional et national pour ses différentes filières de prise en charge : - Filière neurochirurgie générale : prise en charge des urgences adultes dans le cadre de son rôle de recours en Ile-de-France ; - Filière neurochirurgie fonctionnelle : prise en charge chirurgicale des épilepsies pharmaco résistantes, parkinson ; - Filière de neuro-oncologie : chirurgie ; - Filière rachis : techniques mini invasives ; - Filière douleur : centre d'évaluation et de traitement de la douleur avec pose de stimulateurs médullaires ;
CONSIDÉRANT	que 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 ;
 - 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 Chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale de Paris correspondant à la mention A7 ;
- CONSIDÉRANT** que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale de Paris pour la chirurgie oncologique indifférenciée 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 de l'autorisation et de la reconnaissance contractuelle suivantes :
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil ;
 - chirurgie des cancers du système nerveux et de l'encéphale ;
- que la présente demande vise à poursuivre une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation de la modalité et la mention sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;
- CONSIDÉRANT** que l'exercice de l'activité du traitement du cancer du Centre hospitalier Sainte-Anne s'inscrit en cohérence avec le projet de l'établissement axé sur un développement de prise en charge oncologique spécifique et un plateau technique adapté ;
- 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) ;
- qu'il dispose d'un plateau de diagnostic histo-pathologique et moléculaire, qui assure le diagnostic neuro pathologique des patients opérés d'une pathologie tumorale ;
- qu'il fait partie du réseau RENOCLIP, pour la neuropathologie oncologique pédiatrique de la région Île-de-France ;
- qu'il assure la stéréotaxie et la chirurgie robotisée ;

qu'il est impliqué dans la recherche et héberge à ce titre sur son site l'Institut de Psychiatrie et Neurosciences de Paris (IPNP INSERM U1266) ;

qu'il a établi des conventions avec des établissements référencés comme l'Institut Gustave Roussy et l'Institut Curie pour les activités de chimiothérapie et de radiothérapie ;

CONSIDÉRANT

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

- Chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ;
- Chirurgie plastique et reconstructrice ;
- Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière ;

qu'il détient une autorisation de neurochirurgie (fonctionnelle et cérébrale ainsi que radiochirurgie stéréotaxique) ;

que l'établissement dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique réglementaire, notamment :

- une organisation permettant la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
- un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients ;
- un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une organisation pour la réalisation des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- une autorisation de soins critiques de mention 1 avec une unité de réanimation, une unité de soins intensifs polyvalents, une unité de soins intensifs de neurologie vasculaire et une unité neuro-vasculaire ;
- une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
- un accès aux examens d'imagerie médicale y compris interventionnels post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- un accès à l'endoscopie digestive ;

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

qu'il dispose d'un accès sur site à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané ;

CONSIDÉRANT

qu'il assure 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 doublée d'une garde d'interne ;

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

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite les localisations tumorales du système nerveux central (neurochirurgie) ;

que l'équipe chirurgicale est composée de 9 chirurgiens spécialisés en neurochirurgie oncologique soit 6,5 équivalents temps plein (ETP) ; que 8 neurochirurgiens ont une pratique régulière en neurochirurgie oncologique ;

que 6 neurochirurgiens ont un DES neurochirurgie avec Diplôme inter-universitaire en neuro-oncologie ;

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

que l'activité réalisée par l'établissement est soutenue et régulière avec 650 interventions en 2023 ;

que l'activité prévisionnelle est de 671 interventions en N+1, 714 interventions en N+2 et 798 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 volume d'activité, d'activité 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 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 pour la localisation neurochirurgie sur le site du Centre hospitalier Sainte-Anne apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment au regard du projet médical très spécialisé, du volume d'activité, de l'implication de l'équipe de neurochirurgiens dans une activité territoriale d'expertise en appui à d'autres établissements, de sa mission dans la permanence des soins neurochirurgicale régionale, du plateau technique et opérationnel récemment rénové avec un accès aux techniques de pointe et d'accessibilité ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 : Le GHU Paris Psychiatrie et Neurosciences (n°Finess EJ : 750062036) est **ré-autorisé** à exercer l'activité de **traitement du cancer** dans le cadre de la mention A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** » sur le site du Centre hospitalier Sainte-Anne, 1 rue Cabanis 75014 Paris (n°Finess ET : 750000499).

ARTICLE 2 : 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.

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 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

GHU Paris Psychiatrie et Neurosciences (n°Finess EJ : 750062036)

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

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Neurochirurgie (système nerveux central)	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00023

Décision n°DOS-2025/022 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SAS Hôpital privé des Peupliers
sur son site de l'Hôpital privé des Peupliers

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/022

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

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

- VU** l'arrêté n°DOS-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;
- VU** la demande présentée par la SAS Hôpital Privé des Peupliers (n°Finess EJ : 750026569), dont le siège social est situé au 8 place Abbé Georges Henocque 75013 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'estomac
 - chirurgie oncologique du foie
 - chirurgie oncologique du pancréas
 - chirurgie oncologique du rectum
 - o A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive (inclus dans la mention B1)
 - o 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 l'Hôpital privé des Peupliers (n°Finess ET : 750300360), 8 place Abbé Georges Henocque 75013 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 des Peupliers est un établissement de santé privé à but lucratif appartenant au groupe Ramsay Santé ;

qu'il s'agit d'un établissement médico-chirurgical de 204 lits et places assurant notamment la prise en charge des patients atteints de maladies cancéreuses grâce à un environnement oncologique adapté ; qu'à ce titre, il est autorisé pour les activités de soins de suite et de réadaptation oncologiques et de radiothérapie ;

qu'il dispose d'un centre de médecine nucléaire sur site ;

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 le projet est compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS ;

CONSIDÉRANT

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

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

CONSIDÉRANT

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

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

l'Agence régionale de santé (ARS) est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

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

CONSIDÉRANT

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

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : digestif, urologique, gynécologique et mammaire ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les modalités cancers : cutanés et thyroïde ;
- chimiothérapie pour les tumeurs solides ;
- autres traitements du cancer ;
- radiothérapie externe ;

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 de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) référencées auprès d'ONCORIF et participe aux RCP d'hématologie organisées par l'Hôpital privé d'Antony ;

qu'il a mis en place cinq RCP qui se réunissent à un rythme hebdomadaire : une RCP digestive, une RCP d'urologie, une RCP gynécologique, une RCP sénologique et une RCP d'oncologie générale ;

CONSIDÉRANT

qu'il organise un parcours pour la préservation de la fertilité en lien avec le service de médecine de la reproduction et préservation de la fertilité ainsi que le centre d'étude et de conservation des œufs et du sperme humain (CECOS) de l'Hôpital Antoine Béchère (AP-HP) ; qu'une onco-généticienne intervient sur l'établissement ;

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, à l'exclusion de la moelle épinière ;
- chirurgie ophtalmologique ;
- 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 surveillance continue ;
- une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;

- des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
- un accès à l'endoscopie digestive ;
- un accès à la radiologie interventionnelle ;

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

- à la réanimation de l'Hôpital Geoffroy Saint-Hilaire (Ramsay santé) ;
- à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané en lien avec l'Institut d'Histo-Pathologie ;

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 de médecins
- ainsi que d'une astreinte opérationnelle de médecin anesthésiste réanimateur (MAR) et de chirurgiens digestifs, urologiques et gynécologiques ;

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 ainsi que d'une RCP permettant la discussion des cas non complexes ;
- 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 ;

que l'établissement a bien décrit la liste des actes complexes réalisés et projetés dans le cadre de sa demande ;

CONSIDÉRANT

que dans une volonté de répondre aux objectifs qualitatifs du PRS3 préconisant que les activités de cancérologie doivent être regroupées afin d'assurer une prise en charge globale et coordonnée des patients, tout en évitant une dispersion des ressources, le groupe Ramsay santé a engagé une démarche de concentration de son activité de chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe sur le site de l'Hôpital privé des Peupliers ;

qu'à cet égard, il sollicite les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes :

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

que s'agissant des PTS foie et pancréas, l'activité était jusqu'alors réalisée sur un autre établissement du groupe Ramsay santé, l'Hôpital Geoffroy Saint-Hilaire ;

CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 2 chirurgiens viscéraux et 5 chirurgiens généraux pour un total de 15 vacations ; que l'établissement a recruté trois praticiens supplémentaires afin de consolider l'équipe ; que l'ensemble des chirurgiens témoigne d'une pratique régulière en cancérologie ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement a décrit la collaboration peropératoire existante avec un chirurgien thoracique de la Clinique Claude Galien et un chirurgien vasculaire de l'Institut Mutualiste Montsouris ; que l'établissement s'est engagé à signer une convention avec l'Hôpital privé d'Antony afin de renforcer la coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes ;
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 sur le site de l'hôpital privé des Peupliers en 2023 est de 40 interventions de chirurgie oncologique digestive au total dont 29 interventions hors PTS ; que l'activité prévisionnelle hors PTS est de 40 interventions en N+1, 43 interventions en N+2 et 45 interventions en N+3 ; que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures aux seuils opposables ; que le groupe Ramsay prévoit à ce stade de regrouper l'activité de chirurgie oncologique digestive complexe réalisée sur le site de l'Hôpital privé Geoffroy Saint-Hilaire sur le site de l'Hôpital privé des Peupliers ; que cette activité correspond à 17 interventions en 2023 ; que s'agissant des PTS, l'activité prévisionnelle incluant celle de l'HP Geoffroy Saint-Hilaire est de : - PTS chirurgie oncologique du foie : 5 interventions en N+1, en N+2 et en N+3 (versus 1 intervention en 2023) ; - PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 5 interventions en N+1, en N+2 et en N+3 (versus 9 interventions en 2023) ; - PTS chirurgie oncologique du pancréas : 5 interventions en N+1, en N+2 et en N+3 (maintien d'activité avec 5 interventions en 2023) ; - PTS chirurgie oncologique du rectum : 5 interventions en N+1, en N+2 et en N+3 (versus 13 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 réalisée particulièrement basse pour la PTS foie interroge sur la capacité de l'établissement à assurer la pratique régulière, l'expertise et la qualité des prises en charge dans les délais de mise en conformité ; 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 continuité des soins et d'environnement oncologique, y compris pour trois des quatre 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'Hôpital privé des Peupliers apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical (regroupement de l'activité complexe sur un site unique), de volume activité (prise en compte en plus de l'activité du site du report à venir de l'activité de chirurgie complexe de l'HP Geoffroy Saint-Hilaire), de pratique régulière des chirurgiens, d'organisation (RCP de recours et coopération multidisciplinaire), de continuité des soins et d'environnement oncologique (TMSC et radiothérapie 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 la mission de recours et d'expertise dans le cadre de la mention B1 et formaliser cette organisation ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique A4, l'établissement organise une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) hebdomadaire ;

qu'il dispose d'une équipe de 6 chirurgiens urologues et 1 chirurgien général ;

que 3 praticiens témoignent d'une activité régulière en chirurgie oncologique urologique ;

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 59 interventions de chirurgie oncologique ;

que l'activité prévisionnelle est de 60 interventions en N+1, 63 interventions en N+2 et 65 interventions en N+3 ;

que les activités réalisée et prévisionnelle sont supérieures au seuil opposable ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'équipe médicale (activité régulière) et d'environnement oncologique (TSMC et radiothérapie sur site) ;

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

CONSIDÉRANT

que la demande de chirurgie oncologique gynécologique A5 s'inscrit dans le cadre de la cession de l'autorisation initialement détenue par la Clinique de la Muette au profit de l'Hôpital privé des Peupliers confirmée par décision du 23 juin 2022 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé Île-de-France ;

	que ce transfert d'activité est effectif depuis 2023 ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 6 chirurgiens qualifiés en chirurgie gynécologique ; que l'établissement prévoit l'intégration d'un nouveau chirurgien gynécologue dans le cadre de l'augmentation de son activité ; que la continuité des soins est assurée par une astreinte 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'établissement en 2023 est de 11 interventions de chirurgie oncologique ; que l'activité prévisionnelle est de 20 interventions en N+1, 23 interventions en N+2 et 25 interventions en N+3 ; que la montée en charge de l'activité est progressive compte tenu du commencement de l'activité sur le site de l'Hôpital privé des Peupliers courant 2023 ; que les éléments communiqués par l'établissement et le report prévisible d'activité induit par la décision concomitante de non ré-autorisation de la Clinique Geoffroy Saint-Hilaire conduisent à considérer que l'Hôpital privé des Peupliers parviendra à atteindre 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 oncologique et de plateau technique ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A5 sur ce territoire ont été notamment la composition de l'équipe médicale, la continuité des soins et le volume d'activité ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de Paris, que la demande d'autorisation de mention A5 « Chirurgie oncologique gynécologique » sur le site de l'Hôpital privé des Peupliers apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure en matière de continuité des soins, d'environnement oncologique (TMSC et radiothérapie sur site), d'équipe médicale (recrutement d'un chirurgien supplémentaire), dans un contexte de recomposition de l'offre existante réalisée (avec la Clinique de la Muette) et prévisible (report d'activité de la Clinique Geoffroy Saint-Hilaire) qui s'inscrit en cohérence avec les objectifs du PRS ;

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, dans le cadre d'une protocolisation avec l'équipe de médecine nucléaire du Centre de scintigraphie EVAIO CMN IDF Peupliers implanté sur le site de l'Hôpital privé des Peupliers ; - aux techniques de repérage mammaire et si nécessaire pendant le temps opératoire, à l'imagerie mammaire périopératoire au sein du plateau technique d'imagerie dans l'enceinte de l'établissement ; - aux techniques de reconstruction mammaire ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 3 chirurgiens qualifiés en chirurgie gynécologique et 2 chirurgiens plastiques ;

	que les 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 54 interventions ; que l'activité prévisionnelle est de 70 interventions en N+1, 73 interventions en N+2 et 75 interventions en N+3 ; que la recomposition prévisible de l'offre entre les sites parisiens du groupe Ramsay santé doit conduire à une croissance d'activité sur le site de l'Hôpital privé des Peupliers, garantissant ainsi la consolidation de l'offre et l'atteinte du seuil opposable dans le délai de mise en conformité ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'effectifs médicaux, de continuité des soins et d'environnement oncologique ;
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 privé des Peupliers apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'équipe médicale, de pratique régulière et d'environnement oncologique (TMSC et radiothérapie sur site), dans un contexte de réorganisation qui s'inscrit en cohérence avec les objectifs du PRS ;

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 ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la prise en charge des cancers cutanés, que l'établissement dispose sur site d'un pôle de consultation de dermatologie ; qu'il participe aux réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) dermatologiques de l'Hôpital Cochin (AP-HP) ; qu'une convention est en cours d'élaboration avec l'Hôpital Cochin (AP-HP) pour l'accès des dermatologues à des onco-dermatologues ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 5 chirurgiens plastiques ; que 3 chirurgiens témoignent d'une pratique régulière ;
CONSIDÉRANT	que le nombre d'actes réalisés sur site est de 456 interventions chirurgicales onco-dermatologiques en 2023 dont 61 concernent des mélanomes ; que l'activité prévisionnelle est de 490 interventions chirurgicales onco-dermatologiques en N+1, en N+2 et 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 s'agissant de la prise en charge des cancers de la thyroïde, le projet de l'établissement n'est pas décrit tant sur le plan de la composition de l'équipe chirurgicale que sur l'organisation de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) ; que l'établissement n'a réalisé aucune thyroïdectomie au cours des trois dernières années et que le dossier n'indique aucune donnée d'activité prévisionnelle ; aussi, que la demande n'apparaît pas justifiée ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la localisation « cancers cutanés » n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, 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 A7 sur ce territoire ont été notamment l'activité centrée sur la chirurgie d'exérèse, l'expertise notamment sur les tumeurs rares et la capacité à mettre en œuvre les dispositions transversales de qualité ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence, que la demande d'autorisation de chirurgie oncologique indifférenciée A7 pour la localisation « cancers cutanés » sur le site de l'Hôpital privé des Peupliers apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, d'équipe médicale, d'activité et de respect des dispositions transversales de qualité ;
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande d'autorisation de traitements médicamenteux systémiques du cancer, mention A pour adultes, hors chimiothérapie intensive, 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 ; que l'établissement sollicite la reconnaissance d'hémopathies malignes certains types ; que la RCP d'hématologie est portée par l'Hôpital privé d'Antony ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose sur site : - d'un secteur d'hospitalisation ; - d'un plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse ; - de salles de consultations médicales et paramédicales ; - d'une pharmacie à usage intérieur autorisée pour la réalisation de préparations de médicaments anticancéreux au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques qui respecte les recommandations de bonnes pratiques de l'ANSM ; qu'au moins un médecin, ayant les titres ou qualifications requises intervenant dans son domaine de compétence, participe à la réunion de concertation pluridisciplinaire au cours de laquelle le dossier d'un patient susceptible de recevoir une chimiothérapie est présenté ;

CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une organisation qui permet, en vue de garantir la continuité des soins du patient, de communiquer : • au patient et à son médecin traitant une information sur la conduite à tenir devant les situations les plus fréquentes liées à son traitement nécessitant un avis médical en urgence ; • au patient ou au médecin devant le traiter, le cas échéant en urgence, des coordonnées téléphoniques permettant de contacter l'équipe maîtrisant le protocole de soins du patient ;
CONSIDÉRANT	que le site dispose d'un hôpital de jour de chimiothérapie et d'un service d'oncologie ;
CONSIDÉRANT	que le fonctionnement de l'hôpital de jour a bien été décrit et que la charte de fonctionnement a bien été communiquée ; que l'hôpital de jour est ouvert du lundi au vendredi de 8h à 19h ; que l'équipe paramédicale est composée de 2 infirmiers diplômés d'État le matin et 2 infirmiers diplômés d'État l'après-midi ; 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 médicale est composée de 2 oncologues (10 et 8 vacations par semaines) et 7 hématologues (10 vacations au total) ; que dans la perspective du développement de la filière oncologique, l'établissement envisage de recruter des praticiens supplémentaires afin de consolider l'équipe ;
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 299 patients pris en charge en chimiothérapie en 2023 ; que l'activité prévisionnelle est de 447 patients en N+1, 543 patients en N+2 et 600 patients en N+3 ; que l'activité concerne des patients pris en charge pour des tumeurs solides ;
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 d'environnement oncologique, étant précisé que l'établissement devra renforcer le temps d'oncologues ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ; 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) ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La SAS Hôpital privé des Peupliers (n°Finess EJ : 750026569), dont le siège social est situé au 8 place Abbé Georges Henocque 75013 Paris, est **ré-autorisée** à exercer **l'activité de traitement du cancer** sur le site de l'Hôpital privé des Peupliers, 8 place Abbé Georges Henocque 75013 Paris (n°Finess : 750026569), dans le cadre des mentions :
- B1 « **Chirurgie oncologique complexe viscérale et digestive** »
 - o Cette autorisation inclut les PTS estomac, pancréas et rectum.
 - o Cette autorisation n'inclut pas la PTS foie.
 - A4 « **Chirurgie oncologique urologique** »
 - A5 « **Chirurgie oncologique gynécologique** »
 - A6 « **Chirurgie oncologique mammaire** »
 - A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** »
 - A-TMSC « **Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B** ».
- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions B1, A4, A5, A6, A7 et A-TMSC est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.
- L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour les mentions B1, A4, A5, A6, A7 et A-TMSC.
- La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** L'activité de traitement du cancer correspondant à la mention B1 pour la PTS foie, 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 pratiques thérapeutiques spécifiques 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

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

SAS Hôpital privé des Peupliers (n°Finess EJ : 750026569)

Hôpital privé des Peupliers (n°Finess ET : 750300360)

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 du foie	NON
	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
A4 : Chirurgie oncologique urologique		OUI
A5 : Chirurgie oncologique gynécologique		OUI
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI
	Thyroïde	NON
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
A - assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B		OUI
Type de prise en charge	Tumeurs solides	OUI
	Hémopathies certains types	NON

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00022

Décision n°DOS-2025/023 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la Fondation Adolphe de
Rothschild sur son site de l'Hôpital Fondation
Adolphe de Rothschild

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/023

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 Adolphe de Rothschild (n°Finess EJ : 750150229), dont le siège social est situé au 29 rue Manin 75019 Paris, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans les modalités suivantes :
- Chirurgie oncologique dans les mentions :
 - o A3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde
 - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
 - 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 Fondation A. de Rothschild (n°Finess ET : 750000549), 25 rue Manin 75019 Paris ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins 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 Fondation A. de Rothschild, appartenant à la Fondation Adolphe de Rothschild, est un établissement de santé privé d'intérêt collectif (ESPIC), spécialisé dans les pathologies de la tête et du cou, assurant la prise en charge des adultes et des enfants avec une approche pluridisciplinaire en ophtalmologie, neurologie, neurochirurgie, neuroradiologie interventionnelle, oto-rhino-laryngologie (ORL) et neuro-imagerie ;

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 ;

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 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 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 25 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale de Paris ;
 - o 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 ;
- modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
 - o 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 Île-de-France pour :
 - o la chirurgie oncologique mention C (9 demandes pour 7 implantations maximum),
 - o les TMSC mention C (7 demandes pour 6 implantations maximum),
- sur la zone territoriale de Paris pour la chirurgie oncologique :
 - o mention A7 (27 demandes pour 25 implantations maximum),

l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

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

CONSIDÉRANT

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

- chirurgie des cancers dans la localisation soumise à seuil ORL et maxillo-faciale ;

- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les modalités : cancers cutanés, os et tissus mous, thyroïde, système nerveux central adulte et pédiatrique et ophtalmologiques pédiatriques ;
- établissement associé en cancérologie pour les traitements dont chimiothérapie adulte et pédiatrique ;

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 ;

que l'établissement ne sollicite pas dans le cadre de cette procédure pour la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée les localisations cutanées et os et tissus mous ;

CONSIDÉRANT

que la demande de l'Hôpital Fondation A. de Rothschild s'inscrit en cohérence avec la stratégie de spécialisation de l'établissement, axée sur la prise en charge des cancers ORL et maxillo-faciaux, orbito-palpébraux et de la base du crâne ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement a mis en œuvre les dispositions et mesures transversales de qualité ; qu'il organise l'accueil et l'hébergement des parents, étant précisé que l'établissement doit veiller à assurer le maintien de la scolarité de l'enfant ;

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 adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :

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

qu'il détient également 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 adultes de mention 1 avec une unité de réanimation et une unité de soins intensifs polyvalents contiguë ainsi qu'une autorisation de soins critiques pédiatriques mention 3 avec une unité de soins intensifs pédiatriques polyvalents dérogatoire ;
- 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 ;
- l'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 ;

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 Medipath ;

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 et d'un ophtalmologue ;
- 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 de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale mention A3, l'Hôpital Fondation A. de Rothschild dispose d'une organisation permettant l'accès, par voie de convention, à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale en lien avec le service de chirurgie maxillo-faciale de l'Hôpital Lariboisière (AP-HP) ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe médicale est composée de 6 médecins spécialistes en ORL et chirurgie cervico-faciale représentant 5,2 équivalents temps plein (ETP) ; que l'activité par chirurgien n'a pas été communiquée dans le cadre de la procédure ;

que le promoteur organise sur site une RCP bimensuelle des voies aéro-digestives supérieures, 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, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde ;

que l'activité réalisée par l'Hôpital Fondation A. de Rothschild en 2023 est de 51 interventions ;

que l'activité prévisionnelle est de 70 interventions en N+1, 90 interventions en N+2 et 100 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 pour la mention A3 « Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde » 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'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite les localisations « œil » et « neurochirurgie » ;

CONSIDÉRANT

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

CONSIDÉRANT	s'agissant de la demande de chirurgie oncologique pour les tumeurs de l'œil, que l'Hôpital Fondation A. de Rothschild assure la prise en charge de la chirurgie oncologique du globe oculaire, de la surface oculaire ainsi que de la chirurgie oncologique palpébrale ; que l'établissement dispose d'un service d'urgence ophtalmologique (24h/24, 7j/7) ; que l'équipe médicale est composée de 7 ophtalmologues ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 119 chirurgies oncologiques ophtalmiques dont 96 chirurgies oncologiques palpébrales ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement organise sur site une RCP dédiée aux tumeurs ophtalmiques, référencée auprès d'ONCORIF ; qu'il est co-organisateur du diplôme interuniversitaire (DIU) oculo-palpébrale-lacrymale ; qu'il conviendra que l'établissement communique à l'ARS les DIU des praticiens intervenant dans la prise en charge des tumeurs palpébrales ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la demande de chirurgie oncologique pour les tumeurs du système nerveux central, que l'Hôpital Fondation A. de Rothschild est titulaire d'une autorisation de neurochirurgie ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 121 interventions ; que l'équipe chirurgicale est composée de 10 neurochirurgiens ; que l'activité régulière par praticien n'a pas été précisée par l'établissement ; que l'établissement organise sur site une RCP dédiée aux cancers de la base du crâne, référencée auprès d'ONCORIF ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière pour les deux localisations sollicitées en matière de projet médical, 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 mention A7 « Chirurgie oncologique indifférenciée » sur le site de l'Hôpital Fondation A. de Rothschild apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure en matière de projet médical et d'expertise, d'activité, d'équipe médicale, de plateau de soins critiques (réanimation autorisée) et d'accessibilité ;
CONSIDÉRANT	----- qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique mention C chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, le promoteur sollicite la prise en charge des tumeurs pédiatriques ORL et maxillo-faciales, ophtalmologiques et des tumeurs neurochirurgicales ; que l'Hôpital Fondation A. de Rothschild exerce une activité de chirurgie pédiatrique spécialisée en ophtalmologie et ORL, dans le cadre dérogatoire de l'autorisation de chirurgie adulte, applicable aux pathologies maxillo-faciales, stomatologiques, plastiques, reconstructrices, ophtalmologiques et ORL ;

	que l'établissement est titulaire d'une autorisation de neurochirurgie pédiatrique ;
CONSIDÉRANT	qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique exigé, dont notamment : - une unité de soins intensifs pédiatriques polyvalents dérogatoire ; - des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés adaptés aux enfants avec possibilité de sédation profonde ; qu'il dispose d'un accès par voie de convention à une unité de réanimation pédiatrique de recours en lien avec l'Hôpital Robert Debré (AP-HP) ;
CONSIDÉRANT	que la chirurgie oncologique mention C n'est pas soumise à seuil ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la prise en charge des cancers ophtalmologiques, que l'équipe médicale est composée de 7 ophtalmologues ; que l'activité réalisée par l'Hôpital Fondation A. de Rothschild en 2023 est de 39 interventions ; que l'établissement organise une RCP dédiée aux cancers ophtalmologiques pédiatriques, référencée auprès ONCORIF ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la prise en charge des cancers ORL et maxillo-faciaux, que l'équipe médicale est composée de 9 chirurgiens ORL ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 6 interventions ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la prise en charge des tumeurs du système nerveux central, que l'équipe médicale est composée de 3 neurochirurgiens pédiatriques ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 36 interventions ; que l'établissement participe à la RCP neurochirurgie de l'Hôpital Necker Enfants-Malades (AP-HP) ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur a déposé une demande concomitante de TMSC mention C, autorisation requise pour respecter les conditions réglementaires d'octroi d'une demande de chirurgie oncologique pédiatrique ; que cette demande est rejetée par la présente décision du Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-de-France ; toutefois, que le PRS prévoit des dérogations afin de réaliser une activité de chirurgie oncologique pédiatrique en l'absence de TMSC-C sur site ; ainsi, que l'établissement pourra bénéficier d'une dérogation pour la prise en charge en chirurgie oncologique pédiatrique, notamment pour les pathologies ophtalmologiques et les tumeurs de l'encéphale pédiatriques ;
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 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 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 sur la zone régionale Île-de-France, que la demande d'autorisation de mention C « Chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans » pour les localisations œil, ORL-maxillo-faciale et neurochirurgie sur le site de l'Hôpital Fondation A. de Rothschild apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical et d'expertise, d'activité, de continuité des soins, de plateau de soins critiques pédiatriques (unité de soins intensifs pédiatriques polyvalents dérogatoire sur site), d'environnement pédiatrique et d'accessibilité ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande relative aux 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'Hôpital Fondation A. de Rothschild réalise exclusivement une activité de chimiothérapie intra-artérielle orbitaire dans le cadre de la prise en charge des rétinoblastomes de l'enfant ; que cette activité est assurée au sein du service de neuroradiologie interventionnelle (NRI) dans le cadre d'une reconnaissance contractuelle établissement associé en cancérologie avec l'Institut Curie – centre de lutte contre le cancer (titulaire de l'autorisation de chimiothérapie pédiatrique et autorisé dans le cadre de la présente procédure pour les TMSC mention C pédiatrique) ; que l'établissement participe à la RCP organisée par l'Institut Curie ;
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'ANSM ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est composée de 13 praticiens spécialisés en radiologie clinique ; que la continuité des soins est assurée par une astreinte opérationnelle NRI ainsi qu'un accès aux urgences ophtalmologiques ; que la gestion des complications et les modalités de réorientation des patients vers l'Institut Curie ont été décrites dans le cadre d'une procédure ; que le suivi cancérologique et hématologique est assuré par l'Institut Curie ;
CONSIDÉRANT	cependant, que le dossier soumis ne fait pas état d'un accès à un médecin qualifié spécialisé en pédiatrie justifiant d'une expérience dans les aplasies de longue durée ;
CONSIDÉRANT	de plus, que l'établissement ne dispose pas de l'autorisation de soins critiques pédiatriques mention 4 (unité de soins intensifs d'hématologie pédiatrique) sur site, prérequis réglementaire à la mention C, 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	ainsi, à l'aune des éléments précités, que le dossier ne présente pas les garanties suffisantes pour la prise en charge pédiatrique de TMSC en conformité avec les exigences de qualité et de sécurité et les conditions réglementaires, notamment en matière de composition de l'équipe médicale sans perspective de recrutement exposée à court terme et d'environnement oncologique pédiatrique (absence d'USIH pédiatrique) ;

- CONSIDÉRANT** par ailleurs, que cette activité spécifique peut être poursuivie dans le cadre de la reconnaissance contractuelle détenue d'établissement associé en cancérologie court séjour pédiatrique selon l'organisation existante ;
- 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 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 jour » sur le site de l'Hôpital Fondation A. de Rothschild n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité et de plateau de soins critiques (absence d'USIH pédiatrique) ;

- CONSIDÉRANT** que le projet portant sur les mentions A3, A7 et C (chirurgie oncologique pédiatrique) est compatible avec les objectifs qualitatifs du Projet régional de santé ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La Fondation Adolphe de Rothschild (n°Finess EJ : 750150229) est **ré-autorisée** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site de l'Hôpital Fondation A. de Rothschild (n°Finess ET : 750000549), 25 rue Manin 75019 Paris, dans le cadre des mentions :
- A3 « **Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde** »,
 - A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** »,
 - C « **Chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans** ».
- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions A3, A7 et 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 A3, A7 et C.
- 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 Fondation Adolphe de Rothschild (n°Finess EJ : 750150229) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la mention 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** » sur le site de l'Hôpital Fondation A. de Rothschild (n°Finess ET : 750000549), 25 rue Manin 75019 Paris, est **rejetée**.

- 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

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 tumorales de traitement du cancer sollicitées

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

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

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
A3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Œil (globe oculaire et tumeurs palpébrales)	OUI
	Neurochirurgie (système nerveux central)	OUI
C : chirurgie des cancers enfants – adolescents		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		NON

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00021

Décision n°DOS-2025/024 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SAS Clinique de l'Alma sur son
site de la Clinique de l'Alma

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/024

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

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, notamment son article 2 undecies ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

- VU** l'arrêté n°DOS-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;
- VU** la demande présentée par la SAS Clinique de l'Alma (n°Finess EJ : 750000655), dont le siège social est situé 166 rue de l'université 75007 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 A4 : chirurgie oncologique urologique
 - o A6 : chirurgie oncologique mammaire
 - o A7 : chirurgie oncologique indifférenciée
- sur le site de la Clinique de l'Alma (n°Finess ET : 750300139), 166 rue de l'université 75007 Paris ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates des 29 et 30 janvier 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que la Clinique de l'Alma est un établissement de santé médico-chirurgical privé à but lucratif appartenant au groupe Almayviva Santé ;
- qu'elle exerce une mission polyvalente médico-chirurgicale et dispose d'un plateau d'imagerie médicale sur site et d'un accès aux soins critiques, à la biologie médicale et aux examens anatomopathologiques par convention ;
- 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 ;

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 : ○ 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 ; ○ 13 implantations au titre de la mention A6 chirurgie oncologique mammaire sur la zone territoriale de Paris ; ○ 25 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale de Paris ;
CONSIDÉRANT	que compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale de Paris pour la chirurgie oncologique : ○ mention A6 (16 demandes pour 13 implantations possibles), ○ 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 la Clinique de l'Alma disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes : - chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : urologie et sénologie ; - chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans la modalité cancers in situ du col de l'utérus ; que la présente demande vise à poursuivre et développer une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation 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 participe à des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) référencées auprès d'ONCORIF ;
CONSIDÉRANT	que la Clinique de l'Alma détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes : - chirurgie maxillo-faciale, stomatologique et chirurgie orale ; - chirurgie orthopédique et traumatologique ; - chirurgie plastique reconstructrice ; - chirurgie vasculaire et endovasculaire ; - chirurgie viscérale et digestive ; - chirurgie gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 ; - neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, sauf moelle épinière ; - chirurgie ophtalmologique ; - chirurgie ORL et cervico-faciale ; - chirurgie urologique ;

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

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une organisation de la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
- une organisation pour la réalisation des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- un accès aux interventions robot-assistées notamment en urologie sur site ;
- 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

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

- la réalisation des examens d'anatomopathologie y compris en extemporané en lien avec plusieurs prestataires extérieurs ;
- l'accès à une unité de réanimation en lien avec l'Hôpital européen Georges Pompidou (Assistance publique – Hôpitaux de Paris) ;

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 garde ou une astreinte opérationnelle :

- de médecins spécialisés en médecine générale et en médecine d'urgence (garde) ;
- de médecins spécialisés 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

que les dispositions et mesures transversales de qualité sont mises en œuvre concernant l'organisation des RCP et du dispositif d'annonce ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique A4, l'établissement de santé dispose d'un accès à l'endoscopie digestive, aux gestes interventionnels mini-invasifs et à la radiologie interventionnelle sur site ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur participe à la RCP d'urologie hebdomadaire portée par le centre de coordination en cancérologie (3C) Concorde avec une charte de fonctionnement thématique à l'activité de chirurgie oncologique urologique ;

que l'équipe médicale est composée de 14 chirurgiens urologues dont 5 interviennent à hauteur de 5,5 vacations ; qu'un des chirurgiens justifie d'une pratique régulière ;

CONSIDÉRANT

que la continuité des soins est assurée de manière à ce que chaque chirurgien libéral soit responsable de son patient et de ce fait puisse être contacté à tout moment en cas de complication post-opératoire ;

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 44 interventions ;

que l'établissement a précisé qu'il y a eu une baisse d'activité sur 2023 du fait du départ d'un des chirurgiens, l'activité ayant été de 90 interventions en 2022 ;

que l'activité prévisionnelle est de 150 interventions en N+1, 175 interventions en N+2 et 200 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 A4 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, de respect des dispositions transversales de qualité, étant précisé qu'il est attendu un renforcement du nombre de vacations de bloc par les chirurgiens sur site afin de renforcer la continuité des soins et de permettre une pratique régulière, facteurs essentiels pour améliorer la qualité et la sécurité des prises en charge ;

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

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique mammaire A6, l'établissement 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 ;
- en lien avec l'Hôpital Foch (Suresnes) pour l'accès aux techniques de ganglion sentinelle ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur participe à la RCP de sénologie hebdomadaire portée par l'Etablissement français du sein avec une charte de fonctionnement thématique à l'activité de chirurgie oncologique urologique et que cela répond aux exigences de l'Institut national du cancer (INCa) ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe médicale est composée de 2 chirurgiens gynécologues-obstétriciens et de 8 chirurgiens plastiques, reconstructeurs et esthétiques ;

que les deux chirurgiens gynécologues justifient d'une pratique régulière ; qu'ils totalisent 2,5 vacations ;

que la continuité des soins est assurée de manière à ce que chaque chirurgien libéral soit responsable de son patient et de ce fait puisse être contacté à tout moment en cas de complication post-opératoire ;

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 166 interventions ;

que l'activité prévisionnelle est de 225 interventions en N+1, 250 interventions en N+2 et 300 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 A6 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, de respect des dispositions transversales de qualité, étant précisé qu'il est attendu un renforcement de l'équipe médicale et du nombre de vacations sur site afin d'améliorer la continuité des 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 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 la Clinique de l'Alma apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité réalisée, de pratique régulière des chirurgiens, de coopération (partenariat avec l'Etablissement français du sein) et d'organisation (participation à une RCP hebdomadaire thématique) ; -----
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite les localisations « cutanée », « os et tissus mous » et « thyroïde » ; qu'il s'agit d'une demande de création pour les trois localisations, l'établissement ne bénéficiant pas d'une reconnaissance contractuelle pour ces localisations précédemment ;
CONSIDÉRANT	que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ; que l'activité prévisionnelle est de 50 interventions en N+1, 75 en N+2 et 100 en N+3 ; que l'établissement ne distingue pas les projections d'activité par localisation ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est composée de 7 chirurgiens plastiques, reconstructeurs et esthétiques et d'un chirurgien viscéral et digestif ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la chirurgie onco-dermatologique, que l'activité réalisée en 2023 est limitée avec 10 interventions ; que l'activité projetée n'est pas détaillée ; qu'aucun des chirurgiens ne témoigne d'une activité régulière en oncologie dermatologique ; que le promoteur n'a pas décrit de RCP d'oncologie dermatologique à laquelle participent les praticiens de la clinique ; ainsi, que l'activité onco-dermatologique réalisée par l'établissement est faible et concerne des lésions qui ne sont pas documentées comme étant carcinologiques en préopératoire ; que ces exérèses relèvent de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie et ne nécessitent pas une autorisation de traitement du cancer ; que l'activité réalisée par l'établissement peut donc se poursuivre dans le cadre de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ; qu'en cas de tableau documenté au plan carcinologique en per-opératoire, le patient sera orienté vers un service autorisé dans le traitement du cancer ;

CONSIDÉRANT	s'agissant de la chirurgie oncologique de la thyroïde, que l'activité réalisée en 2023 s'est limitée à 1 intervention chirurgicale ; que l'activité projetée n'est pas détaillée ; que le promoteur n'a pas décrit de RCP d'oncologie de la thyroïde à laquelle participent les praticiens de la clinique ; ainsi, que l'activité oncologique thyroïdienne réalisée par l'établissement est très faible et concerne des lésions qui ne sont pas documentées comme étant carcinologiques en préopératoire ; que ces exérèses relèvent de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie et ne nécessitent pas une autorisation de traitement du cancer ; que l'activité réalisée par l'établissement peut donc se poursuivre dans le cadre de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ; qu'en cas de tableau documenté au plan carcinologique en per-opératoire, le patient sera orienté vers un service autorisé dans le traitement du cancer ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la chirurgie oncologique des os et tissus mous, que l'établissement ne décrit pas d'activité réalisée ou projetée en lien avec la pathologie sarcomateuse ; que le promoteur n'a pas décrit d'organisation concernant la participation à une RCP d'oncologie des os et tissus mous ; ainsi, que la demande formulée n'apparaît pas justifiée ;
CONSIDÉRANT	par ailleurs, que cette demande d'autorisation de chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS3 indiquant 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	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, après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone de proximité de Paris, que la demande d'autorisation de chirurgie oncologique indifférencie mention A7 sur le site de la Clinique de l'Alma n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment du fait de l'absence de projet médical décrit, de la non mise en œuvre des dispositions transversales de qualité ainsi que d'une équipe médicale et d'une activité réduites ;
CONSIDÉRANT	que le projet portant sur les mentions A4 et A6 est compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 :	La SAS Clinique de l'Alma (n°Finess EJ : 750000655) est ré-autorisée à exercer l'activité de traitement du cancer sur le site de la Clinique de l'Alma (n°Finess ET : 750300139), 166 rue de l'université 75007 Paris, dans le cadre des mentions : - A4 « chirurgie oncologique urologique », - A6 « chirurgie oncologique mammaire ».

- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions A4 et A6 est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.
L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour les mentions A4 et A6.
- La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** La demande présentée par la SAS Clinique de l'Alma en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention A7 « **chirurgie oncologique indifférenciée** » sur le site de la Clinique de l'Alma, 166 rue de l'université 75007 Paris, **est rejetée**.
- 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

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 de l'Alma (n°Finess EJ : 750000655)

Clinique de l'Alma (n°Finess ET : 750300139)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
A4 : Chirurgie oncologique urologique		OUI
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		NON
Localisations	Cutanée	NON
	Os et tissus mous	NON
	Thyroïde	NON

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00020

Décision n°DOS-2025/025 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de
Paris sur son site de l'Hôpital Necker-Enfants
malades

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/025

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 (APHP) (n°Finess EJ : 750712184), dont le siège social est situé au 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 la mention :
 - o C : chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 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 de l'Hôpital Necker (n°Finess ET : 750100208), 149 rue de Sèvres, 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 septembre 2025 ;

CONSIDÉRANT que l'Hôpital Necker-Enfants malades est un établissement de santé public de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) comptant 582 lits et places ;

qu'il est le siège du SAMU de Paris ;

que l'Hôpital Necker-Enfants malades est considéré comme un établissement de recours pour les urgences pédiatriques, offrant les seules urgences de l'AP-HP pour les spécialités suivantes : ORL, chirurgie maxillo-faciale et plastique ou encore neurochirurgie ;

qu'il présente des services hyperspécialisés en particulier en hématologie et maladies infectieuses ;

qu'il dispose aussi de services adultes spécialisés en néphrologie, transplantation rénale, hématologie, maladies infectieuses ; que ces activités sont amenées à être transférées dans le cadre d'une restructuration programmée de l'offre de soins sur l'Hôpital Européen Georges Pompidou et sur l'Hôpital Cochin entre 2026 et 2029 ;

que l'Hôpital Necker dispose de 61 centres de recherche sur les maladies rares et d'unités de recherche clinique en cancérologie dans le cadre du SIRIC CARPEM et du centre Paris Kids cancer ;

qu'il est rattaché au réseau de cancérologie pédiatrique Île-de-France CANPEDIF-IO de l'Institut national du cancer (INCa) ;

qu'il est membre du réseau francilien IPPATH créé, dans le cadre de CANPEDIF, pour assurer la relecture des lames des tumeurs solides pédiatriques entre les 4 sites pédiatriques de l'AP-HP avec l'Institut Curie et l'Institut Gustave Roussy (IGR) – les deux centres de lutte contre le cancer ;

qu'il est co-coordonnateur des centres de référence sur les lymphomes digestifs rares (CELAC label Inca) ; qu'il est centre de recours pour les hémopathies associées au virus HTLV-1 ;

qu'il fait partie intégrante du Sickle cell center du GHU AP-HP Centre notamment pour les allogreffes de moelle et les thérapies géniques ;

qu'il assure les greffes et transplantations pluridisciplinaires d'organes chez l'enfant et les transplantations rénales chez l'adulte en collaboration avec l'Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP) ;

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 en particulier concernant la chirurgie oncologique entre les départements ;
- structurer la gradation de l'offre de soins ;
- limiter les créations d'activité dans le cadre de recomposition de l'offre existante ;
- 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 ;

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 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 :
 - 7 implantations au titre de la mention C chirurgie oncologique chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans sur la zone régionale Île-de-France ;

- modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer :
 - o 16 implantations au titre de la modalité TMSA adultes sur la zone territoriale de Paris dont 5 implantations possibles correspondant à la mention B ;
 - o 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 :
 - o la chirurgie oncologique mention C (9 demandes pour 7 implantations possibles) ;
 - o les traitements médicamenteux systémiques du cancer mention C (10 demandes pour 6 implantations possibles) ;
- sur la zone territoriale de Paris pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer pour adultes 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 pédiatriques hors soumis à seuil pour les pathologies viscérales, ophtalmologiques, ORL et maxillo-faciales, neurochirurgicales (système nerveux central), orthopédiques ;
- autres traitements médicaux du cancer pédiatrique ;
- traitements médicaux du cancer : allogreffes de moëlle osseuse adulte et pédiatrique, autogreffes de moëlle osseuse adulte et pédiatrique ;
- chimiothérapie adultes hémopathies tout type ;

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) spécialisées de recours y compris pour les maladies rares avec une collaboration avec les établissements de la région et sur le plan national ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement détient une autorisation de :

- chirurgie adulte avec la pratique thérapeutique spécifique (PTS) de chirurgie urologique ;
- chirurgie pédiatrique ;

que l'établissement est également autorisé en neurochirurgie pédiatrique ;

que l'Hôpital Necker dispose sur site :

- d'une structure d'accueil des urgences ;
- d'un secteur d'hospitalisation complète et d'hospitalisation de jour (HDJ) permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- d'une autorisation de soins critiques adultes mention 1 avec trois réanimations et trois unités de soins intensifs polyvalents et des unités de soins intensifs de spécialité néphrologie et infectiologie, ainsi qu'une unité de soins intensifs d'hématologie (USIH) ;
- d'une autorisation de soins critiques pédiatriques dans le cadre de la mention réanimation de recours et soins intensifs pédiatriques polyvalents, et de spécialité le cas échéant avec trois unités de soins intensifs de spécialité en néphrologie, hépatologie et gastro-entérologie et une unité de soins intensifs pédiatriques d'hématologie ;
- d'une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
- d'un accès H24 aux examens d'imagerie médicale en coupe y compris interventionnel en post-opératoires programmés ou en mode non programmé permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement chirurgical ;
- de la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
- d'un accès à un plateau d'endoscopie digestive et interventionnelle ;

qu'il dispose d'un accès par voie de convention à la radiothérapie pédiatrique de l'Institut Curie et de l'Institut Gustave Roussy ;

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 :
 - o de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et de médecins spécialisés en médecine intensive-réanimation ;
 - o de 5 internes de chirurgie sur place (1 pour la chirurgie viscérale, 1 pour l'orthopédie, 1 pour l'ORL, 1 pour la chirurgie maxillo-faciale et 1 pour la neurochirurgie) ;
- une astreinte opérationnelle des chirurgiens sénior ;

que l'établissement assure la permanence de soins en établissement de santé (PDES) de chirurgie ORL et neurochirurgie ;

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 chirurgie oncologique pédiatrique mention C, l'établissement assure :

- la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours de chirurgie oncologique complexe par spécialité en collaboration avec les centres experts de l'Institut Gustave Roussy et de l'Institut Curie et pour l'ensemble de la région Île-de-France ;
- une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place en vue d'interventions coordonnées, y compris impliquant la chirurgie cardiaque permettant de réaliser des chirurgies d'exérèse tumorale complexes nécessitant une circulation extra-corporelle (CEC) ou des chirurgies dites « frontières » nécessitant la collaboration au cours d'une même intervention de plusieurs équipes chirurgicales ;

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	qu'il convient de préciser que l'opérateur sollicite au titre de la mention C chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans les pratiques thérapeutiques suivantes : digestives, urologiques, ORL et maxillofaciales, orthopédiques (os et tissus mous), ophtalmologiques et neurochirurgicales ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement a mis en place une organisation pour la prise en charge des urgences en chirurgie oncologique pédiatrique en lien avec les services et établissements partenaires qui peuvent leur adresser des enfants ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 30 chirurgiens représentant 18,1 équivalents temps plein (ETP) pour les pratiques thérapeutiques spécifiques sollicitées ;
CONSIDÉRANT	que la chirurgie oncologique mention C n'est pas soumise à seuil ; que l'établissement n'a pas détaillé la volumétrie d'activité réalisée mais a précisé que l'activité de chirurgie oncologique en pédiatrie réalisée en 2023 représente : - 22% de l'activité du service de neurochirurgie pédiatrique ; - 6% de l'activité du service de chirurgie viscérale, urologique et transplantation ; - 4% de l'activité du service de chirurgie orthopédique pédiatrique ; - 3% de l'activité du service de chirurgie maxillo-faciale, plastique et stomatologie ; - 2% de l'activité du service d'ORL ; - 0,5% de l'activité du service d'ophtalmologie ; que l'activité prévisionnelle est pour la chirurgie viscérale de 71 interventions en N+1 et en N+2 et 72 interventions en N+3 ; que pour la chirurgie en orthopédie, elle est de 66 interventions en N+1 et en N+2, 67 interventions en N+3 ; que pour la chirurgie ORL et maxillo-faciale, elle est de 71 interventions en N+1 et en N+2, 72 interventions en N+3 ; que pour la chirurgie du système nerveux central, elle est de 178 interventions en N+1, 180 interventions en N+2 et 182 interventions en N+3 ; que pour la chirurgie en dermatologie, elle est de 35 interventions en N+1 et en N+2, 36 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, 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 sur la zone régionale Île-de-France, que la demande d'autorisation de chirurgie oncologique mention C « Chirurgie oncologique de l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans » pour les localisations viscérale, urologique, orthopédique, ORL et maxillofaciale et neurochirurgicale sur le site de l'Hôpital Necker apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical et d'expertise, d'équipe médicale, d'activité, 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 de continuité des soins ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande d'autorisation de traitements médicamenteux systémiques du cancer mention C chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans pour dispenser des traitements par immunothérapie ou des traitements innovants, l'établissement 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 avec des chambres individuelles équipées de flux laminaire, • 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 fonctionnement de l'hôpital de jour a été décrit et que la charte de fonctionnement a été transmise ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement organise des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) d'onco-hématologie avec l'Institut Gustave Roussy, l'Hôpital Trousseau et l'Institut Curie et de nombreux établissements pour lesquels il exerce une activité de recours sur le plan régional voire national ;
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 de l'autorisation de soins critiques pédiatriques mention 4 soins « unité de 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 dispose de 12 onco-hématologues pédiatriques (8,1 ETP) dont 10 praticiens sont compétents en cancérologie et justifient d'une expérience dans la prise en charge des aplasies de longue durée ;

qu'en fonction des qualifications dont ils disposent, les médecins devront faire valoir leur compétence oncologique et hématologique auprès du Conseil national de l'Ordre des médecins ;

CONSIDÉRANT

que la mention traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans n'est pas soumise à seuil ;

que la file active de chimiothérapies intensives ayant entraîné une aplasie de plus de 8 jours est de 50 patients en 2023 ;

que l'activité prévisionnelle est de 55 patients sur les 3 prochaines années ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la modalité TMSC mention C pédiatrie n'appellent pas de remarque particulière ;

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

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence 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 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 » sur le site de l'Hôpital Necker apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de respect des dispositions transversales de qualité, de projet médical et d'expertise, d'équipe médicale, de continuité des soins et de plateau de soins critiques (réanimation pédiatrique de recours, USIH pédiatrique sur site) ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande d'autorisation de traitements médicamenteux systémiques du cancer mention B, l'établissement met en place une organisation de la prise en charge des patients garantissant une approche territorialisée multidisciplinaire de la continuité des soins ;

qu'il sollicite la prise en charge de tumeurs solides et le traitement d'hémopathies certains types chez des patients adultes, comprenant des traitements par immunothérapie ou des traitements innovants ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement dispose sur site :

- d'un secteur d'hospitalisation de 12 lits dans un secteur protégé en surpression avec des chambres individuelles toutes équipées de flux laminaire,
- de 8 lits localisés dans un secteur équipé de Plasmair permettant d'avoir une qualité d'air suffisante ;
- d'un plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse ;
- de salles de consultations médicales et paramédicales ;
- d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) autorisée pour la réalisation de préparations de médicaments anticancéreux au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques qui respecte les recommandations de bonnes pratiques de l'ANSM ;

CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une organisation qui permet, en vue de garantir la continuité des soins du patient, de communiquer : • au patient et à son médecin traitant une information sur la conduite à tenir devant les situations les plus fréquentes liées à son traitement nécessitant un avis médical en urgence ; • au patient ou au médecin devant le traiter, le cas échéant en urgence, des coordonnées téléphoniques permettant de contacter l'équipe maîtrisant le protocole de soins du patient ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose 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 ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement organise un circuit d'hospitalisation en urgence permettant la prise en charge des complications liées aux traitements par traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) en impliquant au plus tôt l'équipe de soins maîtrisant le protocole de traitement médicamenteux systémique du cancer du patient ;
CONSIDÉRANT	que les lits d'onco-hématologie et de soins intensifs d'hématologie adultes de l'Hôpital Necker font l'objet d'un projet de restructuration du groupe hospitalier universitaire de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (GHU AP-HP) Centre - Université Paris Cité ; que le déménagement de ces lits d'onco-hématologie de l'Hôpital Necker est prévu à la fin de l'année 2026, sur le site de l'Hôpital Cochin pour intégrer la nouvelle Clinique d'Hématologie ;
CONSIDÉRANT	que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la mention B-TMSC sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 520 patients dont 35 allogreffes ;
CONSIDÉRANT	que l'Hôpital Necker sollicite la reconnaissance d'hémopathies certains types ; qu'il dispose de 13 médecins oncohématologues (9,3 ETP) spécialisés et justifiant d'une expérience dans la dispense de traitements médicamenteux systémiques du cancer dont 4 sont compétents en allogreffes ;
CONSIDÉRANT	que la RCP d'hématologie adultes est portée par l'Hôpital Necker en lien avec l'Hôpital Cochin et l'Institut Gustave Roussy ;
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 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 mention B sur le site de l'Hôpital Necker apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, de volume d'activité, de respect des dispositions transversales de qualité et de plateau de soins critiques (USIH et réanimation sur site) ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) (n°Finess EJ : 750712184), dont le siège social est situé au 55 Boulevard Diderot 75610 Paris cedex 12, est **ré-autorisée** à exercer sur le site de l'Hôpital Necker-Enfants malades (Finess ET : 750100208), 149 rue de Sèvres 75015 Paris, l'activité de **traitement du cancer** pour les mentions :
- **C « Chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans » ;**
 - **C-TMSC « Traitements médicamenteux systémiques du cancer assurant les TMSD 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 » ;**
 - **B-TMSC « Traitements médicamenteux systémiques du cancer assurant, en sus des TMSD chez l'adulte, les chimiothérapies intensives 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 :** Les modalités et mentions autorisées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 4 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 5 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

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

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)

Hôpital Necker-Enfants malades (n°Finess ET : 750100208)

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
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-2025-05-27-00019

Décision n°DOS-2025/026 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SAS Clinique Arago sur son site
de la Clinique Arago

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/026

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 Arago (n°Finess EJ : 750000796), dont le siège social est situé 187 rue Raymond Losserand 75014 Paris, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la modalité :
- chirurgie oncologique dans la mention :
 - o A7 « chirurgie oncologique indifférenciée »
- sur le site de la Clinique Arago (n°Finess ET : 750300493), 187 rue Raymond Losserand 75014 Paris ;
- 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 Arago est un établissement de santé à but lucratif qui a rejoint le groupe Almaviva Santé en 2015 ; qu'elle se trouve à proximité immédiate de l'Hôpital Paris Saint-Joseph ;

qu'elle est spécialisée en chirurgie orthopédique ;

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 son 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 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 des reconnaissances contractuelles de chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans la localisation « pathologies orthopédiques » et « os et tissus mous » ; que la présente demande vise à poursuivre une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation des modalités et mention sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;
CONSIDÉRANT	que la Clinique Arago détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques 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 ophtalmologique ; - chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ; - chirurgie urologique ; qu'elle dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique exigés, dont notamment : - au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ; - une organisation de la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ; par ailleurs, qu'elle accède par voie de convention : - à une unité de réanimation et une unité de soins intensifs polyvalents contiguë, par convention avec le Groupe Hospitalier Saint Joseph (à proximité immédiate de la Clinique Arago) ; - au repli vers le Groupe hospitalier Paris Saint-Joseph situé à proximité immédiate, en cas de complications du patient ; - à la réalisation des examens d'anatomopathologie y compris en extemporané en lien avec l'hôpital Cochin (AP-HP) ; - aux examens d'imagerie médicale avec l'Institut de Radiologie de Paris intégré à la Clinique Arago ; -----
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite la localisation os et tissus mous ; que l'établissement indique prendre en charge des patients adultes, ainsi que des adolescents et jeunes adultes ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe médicale est composée de 2 chirurgiens spécialisés en chirurgie orthopédique et traumatologique ;

que l'un, praticien hospitalier à temps partagé à l'Hôpital Necker (AP-HP) et orthopédiste référent pour la population pédiatrique à l'Institut Gustave Roussy (Centre de lutte contre le cancer), dispose d'une expertise en chirurgie oncologique orthopédique pédiatrique reconnue au niveau national (SOFCOT ; GSF-GETO, GROUPOS) et participe à la réunion de concertation pluridisciplinaire de recours en oncopédiatrie (RCPPI) appareil locomoteur de CANPEDIF et à la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) nationale CIRTAL ;

que l'autre, praticien hospitalier à temps partagé à l'Hôpital Cochin (AP-HP), dispose d'une expertise en chirurgie oncologique orthopédique pédiatrique reconnue au niveau national (SOFCOT ; GSF-GETO), a une activité quasi exclusivement consacrée aux sarcomes osseux et assure une prise en charge des adolescents et jeunes adultes en collaboration avec l'Institut Curie (Centre de lutte contre le cancer) ;

que les 2 chirurgiens témoignent d'une activité régulière en chirurgie oncologique orthopédique ;

que l'équipe médicale est par ailleurs composée de 27 chirurgiens orthopédistes, 7 médecins anesthésistes (7 équivalents temps plein (ETP)), 2 cardiologues (1 ETP), 2 médecins vasculaires (2 ETP), 4 radiologues (4 ETP), des écho-doppléristes ; que le promoteur indique que 2 chirurgiens procèdent aux interventions chirurgicales des cancers osseux (2 ETP), et que sont présents 2 médecins spécialisés en chirurgie pédiatrique (2 ETP) ;

CONSIDÉRANT

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

que le nombre d'actes réalisés sur site chez les patients adultes est de 6 interventions en chirurgie oncologique os et tissus mous en 2023 dont 4 sarcomes et 2 métastases osseuses ;

que l'activité prévisionnelle est de 25 interventions en chirurgie oncologique os et tissus mous en N+1, N+2 et N+3, dont 10 sur des patients adultes et 15 sur des adolescents et jeunes adultes ;

que toutefois, conformément à l'article R.6123-91-3 du Code de la santé publique, seule la prise en charge des mineurs à partir de 16 ans est possible au sein d'un établissement autorisé au traitement du cancer des patients adultes sur accord de la RCPPI ;

CONSIDÉRANT

que seule la chirurgie du cancer est réalisée au sein de la Clinique Arago, l'Institut Gustave Roussy (IGR), l'Hôpital Cochin et l'Hôpital pédiatrique Necker prenant en charge les patients en aval ; que l'établissement dispose d'une organisation qui assure à chaque patient l'annonce du diagnostic et d'une proposition thérapeutique fondée sur une concertation pluridisciplinaire et traduite dans un programme personnalisé de soins remis au patient ;

qu'il organise l'évaluation des besoins et l'accès aux soins oncologiques de support nécessaires aux patients en lien avec l'Institut Gustave Roussy (IGR), l'Hôpital Cochin et l'Hôpital pédiatrique Necker (prise en charge de la douleur ; soutien psychologique du patient et de son entourage ; rééducation ; suivi nutritionnel ; accès aux techniques de préservation de la fertilité ; prise en charge de l'addictologie ; soins palliatifs, le cas échéant) et l'accompagnement et l'orientation du patient au plus près de son lieu de vie auprès de l'offre territoriale de soins de support en milieu hospitalier, en médecine de ville ou en milieu associatif ;

que l'établissement assure aux patients l'accès aux traitements innovants et aux essais cliniques ;

CONSIDÉRANT

que les dispositions et mesures transversales de qualité sont respectées en termes de réunions de coordination pluridisciplinaire (RCP) et de dispositif d'annonce ; que pour les patients les plus complexes, l'établissement participe aux RCP de Netsarc de l'Hôpital Cochin (AP-HP) et de l'Institut Curie pour les jeunes adultes ;

que par ailleurs, l'établissement est membre du dispositif spécifique régional du cancer ONCORIF reconnu par l'Institut national du cancer (INCa) et qu'il participe à la RCPPI « appareil locomoteur » de CANPEDIF et à la RCP nationale CIRTAL ;

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 la Clinique Arago apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment du fait de l'expertise de l'équipe et de l'activité régulière des chirurgiens ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 :

La SAS Clinique Arago (n°Finess EJ : 750000796) 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 la Clinique Arago (n°Finess ET : 750300493), 187 rue Raymond Losserand 75014 Paris.

ARTICLE 2 :

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

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

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

ARTICLE 3 :

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

ARTICLE 4 :

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

SAS Clinique Arago (n°Finess EJ : 750000796)

Clinique Arago (n°Finess ET : 750300493)

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

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00018

Décision n°DOS-2025/027 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la Fondation Curie sur son site du
CLCC Institut Curie

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/027

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 Curie (n°Finess EJ : 750813321), dont le siège social est situé 26 rue d'Ulm 75005 Paris, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour les modalités suivantes :
- Chirurgie oncologique dans les mentions :
 - o B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - mission de recours mentionnée à l'article R.6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée
 - chirurgie oncologique du foie
 - chirurgie oncologique de l'estomac
 - chirurgie oncologique du pancréas
 - chirurgie oncologique du rectum
 - 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 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 A6 : Chirurgie oncologique mammaire
 - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
 - o C : Chirurgie oncologique de l'enfant et de l'adolescent
 - Radiothérapie externe, curiethérapie 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 ;
 - o C2 : assurant en sus des traitements de curiethérapie 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 A : assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B ;
 - 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 du CLCC (Centre de lutte contre le cancer) Institut Curie (n°Finess ET : 750160012), 26 rue d'Ulm 75248 Paris cedex 05, ci-après dénommé site de 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 Curie est un Centre de Lutte Contre le Cancer (CLCC) associant un centre de recherche et un ensemble hospitalier réparti sur 3 sites (Paris, Saint-Cloud et Orsay) avec une activité majoritaire sur les cancers de la femme et des activités d'expertise sur certains cancers rares (œil, pédiatrie, sarcomes, protonthérapie...) ;

que le site de Paris comprend des services de médecine avec des lits identifiés en soins palliatifs, de chirurgie, d'imagerie en coupes (tomodensitométrie et IRM), de médecine nucléaire, de radiothérapie externe, de curiethérapie et d'irradiation en sources non scellées ; qu'il réalise ces activités également chez l'enfant ;

que l'accessibilité financière est garantie ;

CONSIDÉRANT

que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures portées par les différents plan 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) 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 ;

pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer de :

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

et pour la radiothérapie :

- en radiothérapie externe :
 - o engager les opérateurs non dotés vers un accès à la stéréotaxie ;
 - o encourager le développement passant notamment par l'augmentation d'équipements sur les sites disposant actuellement de deux machines ;
 - o réaffirmer les engagements sur l'irradiation corporelle totale (ICT) : pour les enfants, besoins couverts par les Centres de lutte contre le cancer (CLCC), les indications sous anesthésie générale étant réalisées sur l'Institut Curie site de Paris ; que pour l'adulte les deux CLCC de la région et l'AP-HP couvrent chacun les besoins de leurs patients respectifs ; que la coordination des acteurs concernés est essentielle ;
- en curiethérapie, faciliter l'accès et pérenniser l'organisation existante ;

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 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, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde, sur la zone territoriale de Paris dont 8 implantations possibles correspondant à la mention B3 ;
 - 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 ;
 - o 7 implantations au titre de la mention C chirurgie oncologique chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans sur la région Île-de-France ;
- 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 possibles correspondant à la mention B ;
 - o 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 ;
- modalité radiothérapie externe, curiethérapie :
 - o 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 ;
 - o 2 implantations correspondant à la mention C2 assurant, en sus des traitements de curiethérapie chez l'adulte, les mêmes traitements chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans sur la région Île-de-France ;

CONSIDÉRANT

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées :

- sur la zone régionale d'Île-de-France :
 - o chirurgie oncologique mention C (9 demandes pour 7 implantations maximum),
 - o TMSC mention C (7 demandes pour 6 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 maximum),
 - o mention A7 (27 demandes pour 25 implantations maximum),

l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

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

CONSIDÉRANT

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

- chez l'adulte :
 - o chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : digestive, ORL et maxillo-faciale, gynécologique et mammaire ;
 - o chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les modalités cancers cutanés, cancers in situ du col de l'utérus et cancers des os et tissus mous ;
 - o chimiothérapie pour les tumeurs solides et hémopathies malines certains types ;
 - o autogreffes de cellules hématopoïétiques ;
 - o autres traitements médicaux spécifiques du cancer : endoscopies digestives interventionnelles ;
- chez l'enfant :
 - o chirurgie des cancers avec les reconnaissances ORL et maxillo-faciale, ophtalmologique et autres ;
 - o chimiothérapie pédiatrique ;
- chez l'adulte et chez l'enfant : radiothérapie externe et curiethérapie ;

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 CLCC Institut Curie Paris s'inscrit en cohérence avec le projet de l'établissement ;

CONSIDÉRANT

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

qu'il est en cours d'adhésion auprès 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) dont les chartes de fonctionnement ont été transmises ;

qu'il est membre de l'organisation hospitalière interrégionale de recours en oncopédiatrie CANPEDIF et qu'il organise les RCP pédiatriques interrégionales (RCPPI) ;

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 ;

que l'Institut Curie est un centre d'expertise et de référence de par ses labellisations par l'INCa : centre expert RENAPE (tumeurs rares du péritoine), réseau monocentrique MELANOCHAT (mélanomes de l'uvée en tant que centre de référence), centre de compétence des cancers rares du système nerveux central RENOCLIP-LOC et centre NETSARC (sarcomes des os et tissus mous) ;

que l'Institut Curie est centre de référence pour les cancers rares au niveau européen :

- Réseau européen de référence sur les cancers rares de l'adulte - European reference network on rare adult cancers (EURACAN) ;
- Réseau européen de référence sur les maladies hématologiques rares (bénignes ou malignes) - European reference network on rare hematologic diseases (benign or malignant) (EuroBloodNet) ;

- Réseau européen de référence des cancers pédiatriques (hématologie) - European reference network for paediatric cancer (haematology) (PaedCan-ERN) ;
- Réseau européen de référence sur les syndromes génétiques à risque de tumeurs - European reference network on genetic tumour risk syndromes (ERN GENTURIS) ;

CONSIDÉRANT

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

- chirurgie viscérale et digestive ;
- chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ;
- chirurgie plastique reconstructrice ;
- chirurgie gynécologie 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 ophtalmologique ;

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

- un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
- 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 ;
- un accès à un robot ;
- une autorisation de soins critiques adultes mention 2 avec une unité de soins intensifs polyvalents dérogatoire (USIPD) ;
- une unité de surveillance continue (USC) pédiatrique et une USC adulte récemment reconnues par l'Agence régionale de santé ;
- 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 et pour les besoins d'embolisation, adressage à l'Institut Mutualiste Montsouris ;

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

- une unité de réanimation adulte (convention avec l'Institut Mutualiste Montsouris) ;
- deux unités de réanimation pédiatrique (convention avec l'Hôpital Robert Debré – AP-HP) et lettre d'engagement de prise en charge en réanimation de l'Hôpital Necker (AP-HP) ;
- un laboratoire de biologie médicale (convention avec l'Institut Mutualiste Montsouris) ;

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, la présence par voie d'astreinte :

- d'un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation (MAR) étant entendu qu'il s'agit du MAR de fin de programme qui pourrait être rappelé au besoin pour des demandes urgentes ;
- d'un chirurgien général ou digestif, d'un chirurgien ORL et d'un chirurgien gynécologue ;

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 Curie dispose d'une organisation permettant :

- la tenue de RCP de recours de chirurgie oncologique complexe en lien avec l'Institut Mutualiste Montsouris ainsi que d'une RCP permettant la discussion des cas non complexes ;
- une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place en vue d'interventions coordonnées, notamment en chirurgie thoracique et cardiovasculaire avec l'Institut Mutualiste Montsouris (convention à formaliser) ;
- d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires d'autorisation de chirurgie oncologique viscérale et digestive mention A1 ;

que l'établissement a bien décrit la liste des interventions complexes réalisées (notamment chirurgie du péritoine, chimio-hyperthermie intrapéritonéale, cancers du foie et sarcomes digestifs) et projetées dans le cadre de sa demande ;

CONSIDÉRANT

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

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

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 3 chirurgiens généraux ou digestif (un chirurgien réalisant la majorité de l'activité) et 1 chirurgien digestif spécialisé sur le sarcome digestif, totalisant 4 équivalents temps plein (ETP) ;

que les 4 chirurgiens témoignent d'une pratique régulière en cancérologie ;

que l'établissement est centre expert RENAPE (tumeurs rares du péritoine) ;

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 106 interventions de chirurgie oncologique dont 35 interventions hors PTS d'organe ;

que l'activité prévisionnelle est de 108 interventions en N+1, 109 interventions en N+2 et 110 interventions en N+3 ;

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

- PTS chirurgie oncologique du foie : 46 interventions en N+1, 47 interventions en N+2, 47 interventions en N+3 (versus 46 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 13 interventions en N+1, N+2 et N+3 (maintien d'activité avec 13 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du pancréas : 5 interventions en N+1, N+2 et N+3 (versus 1 intervention en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du rectum : 11 interventions en N+1, N+2 et N+3 (maintien d'activité avec 11 interventions en 2023) ;

que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures aux seuils opposables pour la chirurgie hors PTS d'organe et pour les PTS foie, estomac et rectum ;

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 pancréas 804 interventions) ;

ainsi, que l'activité particulièrement basse réalisée à ce jour par l'établissement sur la PTS pancréas interroge sur sa capacité à assurer la pratique régulière (recours), 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'effectifs médicaux et de continuité des soins, d'environnement oncologique et de plateau technique ;

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

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B1 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 complexe B1 sur le site de Curie apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de recours et d'expertise, d'appartenance au réseau RENAPE, de RCP de recours, d'activité, de continuité des soins, de plateau médico-technique (USIPD et robot), d'environnement oncologique (TMS et radiothérapie sur site) et d'accessibilité financière ;

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, le promoteur dispose d'une organisation permettant :

- la tenue de RCP de recours de chirurgie oncologique complexe ;
- une coopération multidisciplinaire peropératoire autour des parcours de soins chirurgicaux complexes ;
- d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires de chirurgie oncologique avec la mention A3, et si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer ;
- la reconstruction par lambeaux libres dans le même temps opératoire que l'exérèse ;

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 par convention à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale (laboratoire épithèse Lab, Paris) ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 7 chirurgiens ORL et un chirurgien général représentant 5,9 ETP ; que 5 chirurgiens ont une pratique régulière ;

que la continuité des soins est assurée par une astreinte opérationnelle des chirurgiens ;

	que l'établissement appartient au réseau REFCOR cancers ORL rares ;
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 180 interventions de chirurgie oncologique dont 36 interventions par reconstruction en lambeau libre dans le même temps opératoire que la chirurgie d'exérèse et 19 interventions de chirurgie oncologique de la thyroïde ; que l'activité prévisionnelle est de 182 interventions en N+1, 183 interventions en N+2 et 184 interventions en N+3 dont 100 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 complexe, d'effectifs médicaux, de continuité des soins, d'environnement oncologique et de plateau technique (USIPD autorisée) ; 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 mention B5, l'opérateur sollicite la mention 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 ; - d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires de chirurgie oncologique avec la mention A5 ; - une coopération multidisciplinaire peropératoire (chirurgie digestive, chirurgie des sarcomes et chirurgie urologique) ; que l'établissement a bien décrit la liste des interventions complexes réalisées et projetées dans sa demande ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 6 chirurgiens gynécologues-obstétriciens et d'un chirurgien général pour 7 ETP dont 4 ont une pratique régulière ; que 4 chirurgiens sont spécialistes de la chirurgie ovarienne ; que la continuité des soins est assurée par une astreinte opérationnelle des chirurgiens gynécologues-obstétriciens ;
CONSIDÉRANT	que l'Institut Curie dispose de la labellisation européenne ESGO (European Society of Gynaecological Oncology) ovaire ; que l'Institut Curie appartient au réseau TMRO-TMRG : tumeurs malignes rares de l'ovaire et autres tumeurs malignes rares gynécologiques en tant que centre de référence ; que l'activité de prise en charge des cancers de l'ovaire est réalisée dans le cadre d'un parcours intégré avec notamment les radiologues, pathologistes, généticiens, oncologues médicaux et radiothérapeutes ;

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 Curie Paris en 2023 est de 112 interventions hors ovaires et de 71 interventions de chirurgie de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire ; que l'activité prévisionnelle hors ovaire est de 113 interventions en N+1, 114 interventions en N+2, 115 interventions en N+3 et concernant la chirurgie de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire de 72 interventions en N+1, 72 interventions en N+2, 73 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'équipe, d'activité régulière et d'activité complexe, de continuité des soins, d'environnement oncologique et de plateau technique (USIPD autorisée) ; 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'Institut Curie Paris apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'équipe chirurgicale avec une expertise reconnue (centre ESGO labellisé cancer de l'ovaire), de plateau médico-technique (USIPD et robot), d'environnement oncologique (TMSD et radiothérapie sur site), d'une activité soutenue de chirurgie complexe et de chirurgie de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire, de capacité à porter la RCP de recours et être centre de recours pour les tumeurs rares, de continuité des soins avec une astreinte chirurgicale facilitant la réalisation de la mission de recours pour les établissements de mention A et d'accessibilité financière ;
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 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 ; que l'établissement coordonne 8 RCP ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 16 chirurgiens gynécologues-obstétriciens pour 12,8 ETP qui ont une activité régulière et de 2 chirurgiens plastiques pour 1 ETP ;

que la continuité des soins est assurée par une astreinte opérationnelle des chirurgiens gynécologues-obstétriciens ;

que l'établissement offre aux patients atteints de cancer du sein un parcours intégré avec notamment les radiologues, pathologistes, généticiens, oncologues médicaux et radiothérapeutes ;

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 1 970 interventions ;

que l'activité prévisionnelle est de 1 990 interventions en N+1, 2 010 interventions en N+2 et 2 030 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 de 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 de mention A6 « Chirurgie oncologique mammaire » sur le site de l'Institut Curie apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en raison de l'activité très soutenue réalisée par l'équipe de 11 chirurgiens ayant une pratique régulière, d'un parcours de soins intégré, de l'effectivité des RCP, de l'environnement oncologique (TMS et radiothérapie), de la présence de toutes les exigences requises sur site et de la garantie de continuité des soins avec une astreinte chirurgicale et d'accessibilité financière ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de mention chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite les localisations « cancers cutanés », « cancers des os et tissus mous » et « cancers de l'œil » ;

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'équipe chirurgicale est composée de 2 chirurgiens plastiques réalisant en secteur interventionnel la chirurgie carcinologique ;

que les dossiers sont discutés à la RCP d'oncodermatologie de l'Hôpital Cochin (AP-HP) et que l'accès à un oncodermatologue est organisé ;

que l'établissement a réalisé 350 interventions de chirurgie oncologique dermatologique en 2023 dont 82 mélanomes malins ;

- CONSIDÉRANT** que s'agissant de la prise en charge des cancers des os et tissus mous, l'équipe chirurgicale est composée de 3 chirurgiens, dont un réalise principalement l'activité en 2023, et un autre débute cette activité ;
- que l'établissement décrit une activité en 2023 de 132 interventions ;
- que l'établissement appartient au réseau NETSARC et coordonne une RCP sarcome ;
- CONSIDÉRANT** s'agissant de la prise en charge des cancers de l'œil, que concernant l'activité oculopalpébrale, l'équipe est composée de 4 chirurgiens ophtalmologues avec une compétence oculopalpébrale déclarée par le promoteur et de 3 chirurgiens ORL ;
- qu'il appartient aux médecins de faire valoir leur compétence ou Diplôme universitaire d'oculopalpébral auprès du Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) ;
- que l'établissement coordonne une RCP tumeur orbito-palpébrale ;
- que l'établissement décrit une activité en 2023 de 91 interventions ;
- que concernant la chirurgie oncologique du globe oculaire et de la surface, l'établissement est centre de référence tumeurs intra-oculaires et MELANOCHAT (mélanome de l'uvée) ;
- que 4 chirurgiens ophtalmologues réalisent la chirurgie ;
- que l'établissement coordonne les 4 RCP suivantes : rétinoblastome, tumeurs ophtalmiques de l'adulte, tumeur ophtalmique et mélanome uvéal métastatique ;
- que cette prise en charge chirurgicale de recours national s'intègre dans un parcours global avec sur site : radiologues, pathologistes, généticien, oncologues, radiothérapie de type curiethérapie sur site et si besoin protonthérapie sur un autre site de Curie (91) ;
- que l'établissement décrit une activité en 2023 de 198 interventions ;
- 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 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'Institut Curie apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en raison de l'expertise du site sur la prise en charge de cancers rares, son positionnement de recours national dans un CLCC disposant de l'environnement cancérologique (radiothérapie externe et curiethérapie, TMSC) pour les trois localisations sollicitées ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique de l'enfant et de l'adolescent mention C, l'établissement sollicite une poursuite d'activité de chirurgie pédiatrique oncologique concernant essentiellement l'ophtalmologie, qui s'intègre dans l'organisation des PTS de chirurgie adulte pour l'ophtalmologie et l'ORL et pour des prises en charge rares en particulier les sarcomes et les tumeurs gynécologiques basses et de sénologie de grands enfants ;
CONSIDÉRANT	que le demandeur exerce une activité de chimiothérapie pédiatrique et sollicite dans la même procédure une autorisation pour la modalité de traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, préalable obligatoire à l'autorisation pour la mention C ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose sur place : - d'une unité de surveillance continue pédiatrique (à mettre en œuvre dans le délai réglementaire) ; - d'une organisation de la continuité des soins pour ses patients garantissant la présence permanente, par voie d'astreinte opérationnelle, d'un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation ou en médecine intensive-réanimation et d'une astreinte d'un chirurgien ; - d'imagerie adaptée aux enfants, avec possibilité de sédation profonde ;
CONSIDÉRANT	que du fait du rare recours à l'hospitalisation complète, ces patients sont hospitalisés dans un secteur pédiatrique oncologique à orientation médico-chirurgicale où sont également dispensés les TMSC de mention C ; que l'organisation du service doit prendre en compte les spécificités de chacune de ces activités ;
CONSIDÉRANT	que les chirurgiens réalisant ces interventions sont 4 chirurgiens ophtalmologues, un chirurgien viscéral spécialiste du sarcome et un chirurgien gynécologue ;
CONSIDÉRANT	que l'activité réalisée en 2023 est de 41 interventions en chirurgie oncologique ophtalmologique, de 10 interventions oncologiques ORL, de 2 interventions pour cancer des os et tissus mous, de 10 interventions oncologiques mammaires et de 1 intervention oncologique pelvienne ; que l'activité prévisionnelle à N+3 est de 41 interventions en chirurgie oncologique ophtalmologique, de 16 interventions oncologiques ORL, de 2 interventions en cancer os et tissus mous, de 10 interventions oncologiques mammaires et de 4 interventions oncologiques pelviennes ;
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 et de continuité des soins ; que l'établissement s'engage à respecter les exigences réglementaires en rapport avec l'anesthésie 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 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 de mention C « Chirurgie oncologique de l'enfant et de l'adolescent » sur le site de l'Institut Curie apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en raison d'une activité ophtalmologique de recours national réalisée uniquement sur ce site en France avec une équipe de chirurgiens ayant une expertise reconnue, ainsi qu'une prise en charge de grands enfants ayant un sarcome ou une tumeur gynécologique dans un CLCC disposant de l'environnement cancérologique (radiothérapie pédiatrique externe et curiethérapie, TMSC mention C) et d'un plateau médico-technique (USC pédiatrique) ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande relative aux traitements médicamenteux systémiques du cancer mention A, celle-ci est sollicitée pour les 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'ANSM ; que 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'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 ; que cette organisation permet ainsi de garantir la continuité des soins du patient ;
CONSIDÉRANT	que la continuité des prises en charge à la sortie de l'hospitalisation est organisée par la mise en place d'une ligne téléphonique dédiée et la possibilité de consultation dans une unité d'accueil non programmée en jours ouvrés ; que cette organisation paraît sous-dimensionnée et doit être renforcée au vu de la file active ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une équipe médicale qualifiée qui comprend 35 oncologues et/ou spécialistes d'organe pour 23,7 ETP ; que l'établissement organise des RCP d'organes notamment sur les sarcomes, les cancers mammaires, thoraciques, digestifs et les métastases osseuses ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement organise une permanence médicale sur place avec une garde : • d'un médecin en mesure d'intervenir 24h/24 ; • en USIPD d'un MAR ou d'un MIR ;
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 pour les TMSC mention A de 3 215 patients pris en charge en 2023 ;

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, 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

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 assure la prise en charge de tumeurs solides et dans une moindre mesure d'hémopathies (celles-ci étant préférentiellement prises en charge à l'Hôpital Robert Debré et l'Hôpital Trousseau (AP-HP)) ;

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'activité est conséquente avec une file active en 2023 en chimiothérapie de tumeurs solides de 257 patients et en hématologie de 21 patients ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement prend en charge les enfants au sein d'un secteur d'hospitalisation conventionnelle d'oncologie pédiatrique, d'un secteur d'hôpital de jour pédiatrique et les patients âgés de 15 à 25 ans au sein d'une unité adolescents-jeunes adultes (AJA) de 6 lits située au sein du département d'oncologie médicale ;

que l'organisation des services doit prendre en compte les spécificités de chacune de ces activités et la prise en charge des différentes tranches d'âge avec l'accueil en chambre individuelle ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement dispose d'une autorisation de médecine permettant la prise en charge des enfants et adolescents, d'une USC (à mettre en œuvre) et d'une unité de soins intensifs d'hématologie (USIH) pédiatriques ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe est composée de 13,2 ETP de pédiatres et d'1 ETP d'oncologue dédié aux AJA ; qu'un pédiatre est titulaire d'un Diplôme d'Etudes Spécialisées Complémentaires (DESC) en cancérologie au niveau du CNOM ; qu'en fonction des qualifications dont ils disposent, les autres médecins devront faire valoir leur compétence oncologique et hématologique auprès du CNOM ;

CONSIDÉRANT

que concernant l'USIH pédiatrique qui dispose de pédiatres, la qualification ou la compétence en hématologie devra être apportée auprès du CNOM ;

qu'en outre, l'établissement devra se mettre en conformité dans les 2 ans suivant la notification de l'autorisation de soins critiques avec un capacitaire de 4 lits ;

que cette USIH pédiatrique a vocation à prendre en charge des enfants de moins de 18 ans, les plus de 18 ans devant être orientés dans une USIH adulte au besoin sur le site de Curie Saint-Cloud ;

CONSIDÉRANT	que la continuité des soins est assurée par : - une garde d'intérieur soit par un interne doublé d'une astreinte opérationnelle d'oncologue, soit par un oncologue ; - une astreinte opérationnelle d'un pédiatre du service ; - pour l'USIH pédiatrique : par le recours au MAR de garde en USIP dérogatoire qui a une pratique régulière de l'anesthésie pédiatrique ; que cette expérience en pédiatrie devra être attestée ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement de la mention C-TMSC n'appellent pas de remarque particulière en matière de projet médical, 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 C-TMSC sur la région ont été 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 en mention C «traitements médicamenteux systémiques chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans » sur le site de l'Institut Curie apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, d'une activité soutenue de prise en charge de tumeurs solides pédiatriques, d'une équipe ayant une expertise reconnue et de recours national, s'intégrant dans un environnement oncologique global de l'établissement (chirurgie oncologie pédiatrique, radiothérapie externe, curiethérapie, protonthérapie), et de l'existence d'un secteur AJA permettant notamment la prise en charge des adolescents ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de traitement du cancer par radiothérapie 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 dispose sur site : - d'une unité de radiothérapie disposant de 6 accélérateurs de particules pour le traitement de radiothérapie externe et qui comprend 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 un examen d'IRM ou de TEP lorsque la préparation des traitements de radiothérapie nécessite une imagerie multimodale pour la définition des volumes cibles par contourage (protocolisation pré-établie avec les équipes de radiologie ou de médecine nucléaire concernée en date du 02/09/2024) ; que l'établissement assure sur site : - 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 ;
CONSIDÉRANT	qu'une charte de fonctionnement décrivant l'organisation propre à l'unité de radiothérapie a été fournie ;

CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose sur site d'une équipe pluridisciplinaire qualifiée comprenant : - 18 radiothérapeutes dont 3 ont une activité pédiatrique pour 12,1 ETP de radiothérapeutes ; - 13 médecins médicaux pour 12,4 ETP ; - 34 manipulateurs d'électroradiologie médicale pour 28,5 ETP ; - 6 dosimétristes pour 6 ETP ; - 1 personne compétente en radioprotection (PCR) et 1 personne responsable du contrôle qualité ; que l'établissement assure 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 dispose d'une organisation lui permettant : - o 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 ; - o d'assurer la connexion des accélérateurs à particules mis en œuvre à un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques ; - o 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 d'organiser sur place la continuité des soins des patients qu'il traite (les patients pourront avoir recours à l'astreinte opérationnelle des radiothérapeutes organisée dans le cadre de la curiethérapie) ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement projette une activité en radiothérapie externe de 2 724 patients adultes et 57 mises en traitement pédiatrique (<16 ans) en N+1, 2 751 patients adultes et 57 mises en traitement pédiatrique (<16 ans) en N+2 et 2 779 patients adultes et 58 mises en traitement pédiatrique (<16 ans) en N+3 ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantations et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la modalité radiothérapie externe mention C1 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'équipe, d'équipement, de volume d'activité et de continuité des soins ; que l'établissement s'engage à respecter les exigences réglementaires en rapport avec l'anesthésie pédiatrique ; 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 radiothérapie mention C2, curiethérapie chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans en sus des mêmes traitements de curiethérapie chez l'adulte, l'établissement assure sur le même site : - la préparation des traitements par curiethérapie des patients pris en charge y compris l'imagerie à visée de contournage de la tumeur et de préparation de la dose d'irradiation ; - les traitements par curiethérapie 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 ; - o que ce suivi peut être réalisé en lien avec d'autres titulaires d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer ;

- que le suivi hebdomadaire et les modalités de coordination du suivi du patient après traitement sont consignés dans le dossier médical du patient ;

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

- 3 radiothérapeutes réalisant la curiethérapie ayant une expérience en pédiatrie ;
- 1 ETP de physicien médical dédié à cette activité ;

CONSIDÉRANT que l'établissement dispose de 2 techniques de curiethérapie (bas débit et débit pulsé) avec des circuits bien identifiés (« curiethérapie prostatique », « curiethérapie ophtalmique », « curiethérapie débit pulsé ») ;

que le secteur d'hospitalisation au sein du secteur d'oncologie médicale comprend 6 chambres dont 2 dédiées à la curiethérapie prostatique, 2 à la curiethérapie en débit pulsé et 2 à l'ophtalmologie ;

que 2 de ces chambres sont dédiées et équipées d'un projecteur de sources ;

qu'une organisation paramédicale dédiée doit être organisée pour la prise en charge d'enfants dans un secteur d'adultes ;

que l'accès au bloc opératoire pour la pose de grains d'iode est garanti ;

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 d'organiser sur place la continuité des soins des patients qu'il traite avec une astreinte opérationnelle de radiothérapeutes ;

CONSIDÉRANT qu'une charte de fonctionnement propre à l'unité de radiothérapie est établie par le titulaire de l'autorisation et précise notamment :

- l'organisation de la structure, en ce qui concerne les modalités de mise en œuvre de la continuité des traitements de radiothérapie ;
- les équipements et techniques de radiothérapie utilisés par la structure de radiothérapie ;

CONSIDÉRANT que l'établissement projette une activité en curiethérapie de 161 patients adultes et 8 patients de moins de 18 ans de N+1 à 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 volume d'activité, de continuité des soins, d'environnement et de plateau technique ;

que l'établissement s'engage à respecter les exigences réglementaires en rapport avec l'anesthésie pédiatrique ;

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

CONSIDÉRANT

qu'à l'issue de la procédure d'autorisation, l'établissement devra communiquer à l'Agence régionale de santé une liste actualisée des établissements autorisés en mention A pour lesquels il assure des missions de recours et d'expertise dans le cadre des mentions B1, B3, B5 et formaliser ces organisations ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 :

La Fondation Curie (n°Finess EJ : 750813321) est **ré-autorisée** à exercer sur le site du CLCC (Centre de lutte contre le cancer) Institut Curie (n°Finess ET : 750160012), 26 rue d'Ulm 75248 Paris cedex 05, l'activité de **traitement du cancer** dans le cadre des mentions :

- B1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe** »
 - o Cette autorisation inclut les PTS estomac, foie et rectum.
 - o Cette autorisation n'inclut pas la PTS 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** ». Cette autorisation inclut la 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 et la PTS chirurgie des cancers de l'ovaire ;
- A6 « **Chirurgie oncologique mammaire** » ;
- A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** »

- C : « **chirurgie oncologique de l'enfant et de l'adolescent** » ;
- 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** ;
- C2 : assurant en sus des traitements de **curiethérapie chez l'adulte, les mêmes traitements chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans** ;

- A-TMSC « **Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B** » ;
- C-TMSC « **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 » ;

ARTICLE 2 :

La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions de chirurgie oncologique B1, B3, B5, A6, A7, C, de radiothérapie C1 et C2 et de TMSC A et 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, B3, B5, A6, A7, C, C1, C2, A-TMSC 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 :** L'activité de traitement du cancer mention B1 dans la PTS pancréas 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 :** 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

Fondation Curie (n°Finess EJ : 750813321)

CLCC Institut Curie (n°Finess ET : 750160012)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques		OUI
	mission de recours mentionnée à l'article R. 6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée	OUI
PTS	chirurgie oncologique du foie	OUI
	chirurgie oncologique de l'estomac	OUI
	chirurgie oncologique du pancréas	NON
	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
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		OUI
Localisation	Cutanée	OUI
	Os et tissus mous	OUI
	Œil (globe oculaire et tumeurs palpébrales)	OUI
C : chirurgie des cancers enfants – adolescents		OUI
RADIOTHÉRAPIE EXTERNE, CURIOTHÉRAPIE		
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
C2 - assurant en sus des traitements de curiethérapie chez l'adulte, les mêmes traitements chez l'enfant et l'adolescent de moins de dix-huit ans		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
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-2025-05-27-00017

Décision n°DOS-2025/028 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SAS Clinique Turin sur son site
de la Clinique Turin

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/028

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 Turin (n°Finess EJ : 750065971), dont le siège social est situé 9 rue de Turin 75008 Paris, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour les modalités suivantes :
- Chirurgie oncologique dans les mentions :
 - o B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - mission de recours mentionnée à l'article R.6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée
 - chirurgie oncologique 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
 - o A4 : chirurgie oncologique urologique (inclus dans la mention B4)
 - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
 - Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans la mention :
 - o A : assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B
- sur le site de la Clinique Turin (n°Finess ET : 750300154), 9 rue de Turin 75008 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 Turin est un établissement de santé privé à but lucratif du groupe Almayva Santé ;
- qu'il s'agit d'une structure médico-chirurgicale principalement spécialisée dans la prise en charge des pathologies digestives, urinaires, cardiovasculaires, rénales, ostéoarticulaires, ainsi que dans la chirurgie de la face et du cou ;
- 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 ;

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 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 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 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 totales pour 13 implantations maximum, dont 14 demandes en B pour 11 implantations possibles),
 - o mention A7 (27 demandes pour 25 implantations maximum),

l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

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

CONSIDÉRANT

que la Clinique Turin disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : digestive et urologique ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les modalités cancers cutanés et cancers de la thyroïde ;
- 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'exercice de l'activité de traitement du cancer sur la Clinique Turin s'inscrit en cohérence avec le projet de l'établissement ;

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 la Clinique Turin 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'elle détient également une autorisation de chirurgie bariatrique ;

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

- un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une unité de surveillance continue adulte ;
- 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 ;

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

- à une unité de réanimation en lien avec les Hôpitaux de Cochin et de Bichat (AP-HP) ;
- à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané avec plusieurs laboratoires d'histopathologie ;

CONSIDÉRANT

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

CONSIDÉRANT

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

CONSIDÉRANT

qu'il convient de préciser que l'opérateur sollicite au titre de la mention B1 les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes :

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

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 6 chirurgiens digestifs et 1 chirurgien général (18 vacations), dont 6 chirurgiens ont une activité multisite ; que 3 chirurgiens témoignent d'une pratique régulière en cancérologie ;

que l'établissement assure l'organisation d'une RCP bimensuelle de chirurgie digestive, référencée auprès d'ONCORIF ; toutefois, qu'il ne décrit pas sa capacité à porter la RCP de recours ;

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 82 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ;

que l'activité prévisionnelle hors PTS d'organe est de 150 interventions en N+1, 160 interventions en N+2 et 170 interventions en N+3 ;

que les activités réalisées et prévisionnelles hors PTS d'organe sont supérieures au seuil réglementaire ;

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

- PTS chirurgie oncologique du foie : 12 interventions prévues en N+1, 14 interventions en N+2, 16 interventions en N+3 (versus 9 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 10 interventions prévues en N+1, 12 interventions en N+2, 14 interventions en N+3 (versus 7 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du pancréas : 6 interventions prévues en N+1, 8 interventions en N+2, 10 interventions en N+3 (versus 2 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du rectum : 40 interventions prévues en N+1, 45 interventions en N+2, 50 interventions en N+3 (versus 30 interventions en 2023) ;

aussi, que l'activité exercée par l'établissement par PTS d'organe est supérieure aux seuils réglementaires à l'exception de la PTS pancréas ;

CONSIDÉRANT

toutefois, que l'établissement n'a pas décrit les modalités de mise en œuvre des collaborations pluridisciplinaires peropératoires notamment avec des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie thoracique et cardiovasculaire ;

qu'il n'a pas fourni, dans le cadre de sa demande, de description de l'activité complexe projetée ;

aussi que l'organisation décrite par le promoteur interroge sur la capacité de l'établissement à porter une activité oncologique de recours ;

CONSIDÉRANT

en outre, que dans le cadre des procédures de ré-autorisation de chirurgie et de soins critiques en 2024, l'établissement a indiqué dans les documents fournis opérer une fermeture annuelle de cinq semaines ; qu'il a par ailleurs indiqué travailler afin de réduire voire supprimer ce temps de fermeture annuelle ; qu'en l'état des éléments fournis, cette situation soulève des interrogations quant à la continuité des soins et à la capacité de répondre aux exigences de recours et d'expertise auprès des patients relevant des établissements titulaires de la mention A1 ;

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 en mention B1 « Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site de la Clinique Turin n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure en raison du manque de précisions concernant sa capacité à porter la mission de recours et à assurer la continuité des soins, ainsi qu'en l'absence d'une autorisation de soins critiques (USC sur site) ;

CONSIDÉRANT

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

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention A1 n'appellent pas de remarque particulière en matière de volume d'activité et d'effectifs médicaux ;

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

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A1 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, le volume d'activité ainsi que 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 la mention A1 « Chirurgie oncologique viscérale et digestive » sur le site de la Clinique Turin apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité, de pratique régulière des chirurgiens et d'effectifs médicaux ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique, la Clinique Turin 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 dédiée à cette activité est composée de 11 chirurgiens dont 7 chirurgiens urologues qui ont une pratique oncologique ; que 2 chirurgiens déclarent une activité régulière ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement organise sur site une RCP bimensuelle de chirurgie oncologique d'urologie, non référencée auprès d'ONCORIF ; de plus, qu'il ne décrit pas sa capacité à porter la RCP de recours ;
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 151 interventions ; que l'activité prévisionnelle est de 175 interventions en N+1, 190 en N+2 et 200 en N+3 ; que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil réglementaire ; toutefois, que les données d'activité communiquées ne permettent pas de démontrer une pratique de la chirurgie oncologique urologique complexe, notamment en ce qui concerne les indications relevant de la mention B4 ;
CONSIDÉRANT	en outre, que dans le cadre des procédures de ré-autorisation de chirurgie et de soins critiques en 2024, l'établissement a indiqué dans les documents fournis opérer une fermeture annuelle de cinq semaines ; qu'il a par ailleurs indiqué travailler afin de réduire voire supprimer ce temps de fermeture annuelle ; qu'en l'état des éléments fournis, cette situation soulève des interrogations quant à la continuité des soins et à la capacité de la structure à répondre aux exigences de recours et d'expertise auprès des patients relevant des établissements titulaires de la mention A4 ; aussi que l'organisation décrite par le promoteur interroge sur la capacité de l'établissement à porter une activité oncologique de recours ;
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 mention B4 « Chirurgie oncologique urologique complexe » sur le site de la Clinique Turin n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment au regard des éléments transmis interrogeant sur sa capacité à porter la mission de recours et à garantir la continuité des soins et de l'absence de plateau de soins critiques (USC sur site) ;
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique A4, les activités réalisées et prévisionnelles sur le site de la Clinique Turin sont supérieures au seuil réglementaire ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention A4 n'appellent pas de remarque particulière en matière notamment de plateau technique et d'effectifs médicaux, étant précisé que l'établissement devra veiller à référencer la RCP auprès d'ONCORIF ;

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

CONSIDÉRANT qu'au titre de la mention chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite les localisations « cutanée » et « thyroïde » ;

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

CONSIDÉRANT s'agissant de la prise en charge des cancers cutanés, que la Clinique Turin sollicite la chirurgie oncologique d'exérèse de mélanomes et carcinomes épidermoïdes relevant du secteur interventionnel ;

que l'équipe chirurgicale est composée de 3 dermatologues et 5 chirurgiens plasticiens ;

que l'activité réalisée est de 126 interventions de chirurgie oncologique dermatologique en 2023 dont 7 mélanomes malins ;

CONSIDÉRANT s'agissant de la prise en charge des cancers de la thyroïde, que l'équipe chirurgicale est composée de 2 chirurgiens généraux et de 2 chirurgiens spécialisés en chirurgie viscérale et digestive ;

que l'activité réalisée est de 47 chirurgies oncologiques de la thyroïde en 2023 ;

CONSIDÉRANT que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la mention A7 « chirurgie oncologique indifférenciée » n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité et d'effectifs médicaux, étant précisé que l'établissement devra participer à des RCP d'oncodermatologie et de cancers de la thyroïde et organiser l'accès à un oncodermatologue ;

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 mention A7 « Chirurgie oncologique indifférenciée » sur le site de la Clinique Turin apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité et d'effectifs médicaux pour les deux localisations sollicitées ;

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

que l'autorisation initialement détenue par l'établissement (délivrée en 2018) a été transférée à la Clinique internationale du Parc Monceau (en 2023) ; que cette dernière n'a pas sollicité la poursuite de l'activité, en raison d'un recrutement insuffisant de personnels médicaux ayant conduit à un arrêt d'activité en 2024 ; que dans le cadre de la présente procédure, la Clinique Turin sollicite à nouveau cette autorisation ;

ainsi que cette demande d'autorisation de TMSC correspond à une demande de création d'activité ;

CONSIDÉRANT qu'un projet de convention est en cours de formalisation avec le Centre hospitalier d'Argenteuil (95) pour 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 l'établissement dispose d'un secteur d'hospitalisation ;

que dans le cadre de son projet, l'établissement prévoit l'accès à :

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

CONSIDÉRANT que l'organisation et les conditions de prise en charge sont décrites au travers d'un document intitulé « unité de chimiothérapie ambulatoire et traitements systémiques antitumoraux adultes dans le cadre d'un projet d'oncologie intégrative » ;

CONSIDÉRANT que le recrutement de trois oncologues et deux généralistes est annoncé mais qu'à ce jour un seul oncologue est identifié ; que le fonctionnement prévisionnel avec 2 médecins généralistes et la répartition des missions telles que décrites ne garantit pas le respect des conditions d'implantation et techniques de fonctionnement dans le délai de mise en conformité ainsi que la pérennité de cette activité, dans un contexte de ressources humaines particulièrement tendu ;

CONSIDÉRANT que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A-TMSC est de 100 patients dont 65 en ambulatoire ;

que les données d'activité projetée transmises par l'établissement en nombre de séances (1 250) et non pas en file active ne permettent pas d'analyser la capacité de l'établissement à atteindre le seuil réglementaire ;

CONSIDÉRANT que le contenu du dossier présenté soulève des interrogations quant à la capacité de l'établissement à assurer l'organisation, l'expertise, ainsi que la qualité et la sécurité des prises en charge nécessaires à la pratique de l'activité dans le respect des conditions d'implantation et des conditions techniques de fonctionnement réglementaires ;

CONSIDÉRANT que cette demande de création n'est pas compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS3 qui prévoit notamment 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 L 6122-2 du code de la santé publique ne sont pas réunies dans leur globalité ;

CONSIDÉRANT que le projet portant sur les mentions A1, A4 et A7 est compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La SAS Clinique Turin (n°Finess EJ : 750065971) est **ré-autorisée** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site de la Clinique Turin (n°Finess ET : 750300154), 9 rue de Turin 75008 Paris, dans le cadre des mentions :
- A1 « **chirurgie oncologique viscérale et digestive** » ;
 - A4 « **chirurgie oncologique urologique** » ;
 - A7 « **chirurgie oncologique indifférenciée** ».
- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions de chirurgie oncologique A1, A4 et A7 est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.
- L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour les mentions A1, A4 et A7.
- La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** La demande présentée par la SAS Clinique Turin (n°Finess EJ : 750065971) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** dans le cadre de la mention B1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe** » sur le site de la Clinique Turin (n°Finess ET : 750300154), 9 rue de Turin 75008 Paris, est **rejetée**.
- ARTICLE 5 :** La demande présentée par la SAS Clinique Turin (n°Finess EJ : 750065971) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** dans le cadre de la mention B4 « **Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique** » sur le site de la Clinique Turin (n°Finess ET : 750300154), 9 rue de Turin 75008 Paris, est **rejetée**.
- ARTICLE 6 :** Ces activités complexes non autorisées par la présente décision devront cesser au plus tard le **15 septembre 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouveaux patients et d'autre part l'orientation des patients sur un autre site autorisé.
- ARTICLE 7 :** La demande présentée par la SAS Clinique Turin (n°Finess EJ : 750065971) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** dans le cadre de la mention A - TMSC « **Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B** » sur le site de la Clinique Turin (n°Finess ET : 750300154), 9 rue de Turin 75008 Paris, est **rejetée**.
- ARTICLE 8 :** Les modalités, mentions, pratiques thérapeutiques spécifiques et localisations tumorales autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 9 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.

ARTICLE 10 : La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

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

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

Signé

Sophie MARTINON

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

SAS Clinique Turin (n°Finess EJ : 750065971)

Clinique Turin (n°Finess ET : 750300154)

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 de l'estomac	NON
	chirurgie oncologique du pancréas	NON
	chirurgie oncologique du rectum	NON
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		OUI
B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique		NON
A4 : Chirurgie oncologique urologique		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI
	Thyroïde	OUI
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
A - assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B		NON
Type de prise en charge	Tumeurs solides	NON

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00013

Décision n°DOS-2025/029 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SAS Clinique internationale du
Parc Monceau sur son site de la Clinique
internationale du Parc Monceau

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/029

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 internationale du Parc Monceau (n°Finess EJ :750065963), dont le siège social est situé 21 rue de Chazelles 75017 Paris, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans la modalité :
- chirurgie oncologique dans les mentions :
 - o A5 : Chirurgie oncologique gynécologique
 - o A6 : Chirurgie oncologique mammaire
 - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
- sur le site de la Clinique internationale du Parc Monceau (n°Finess ET : 750300915), 21 rue de Chazelles 75017 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 internationale du Parc Monceau est un établissement de santé privé à but lucratif du groupe Almayviva Santé ; qu'elle couvre plusieurs disciplines chirurgicales de l'adulte notamment la chirurgie gynécologique générale et carcinologique et la chirurgie réparatrice ;

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 : ○ 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 A5 (14 demandes totales pour 13 implantations possibles dont 11 demandes en B pour 10 implantations maximum), ○ mention A6 (16 demandes pour 13 implantations maximum), ○ mention A7 (27 demandes pour 25 implantations maximum), l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ; qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé Ile-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 : mammaire et gynécologique ; - chirurgie des cancers hors soumis à seuil : cancers cutanés et cancers in situ du col de l'utérus ; que la présente demande vise à poursuivre une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation des modalités et mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;
CONSIDÉRANT	que la demande de la Clinique internationale du Parc Monceau s'inscrit en cohérence avec le projet de l'établissement axé sur la consolidation d'un pôle « pathologies de la femme » ;
CONSIDÉRANT	que les dispositions et mesures transversales de qualité sont globalement mises en œuvre, étant précisé que l'établissement devra veiller à développer les soins de support, notamment la prise en charge de la douleur ; 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 (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 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, à l'exclusion de la moelle épinière
- 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 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 la radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques ;

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

- l'accès à une unité de réanimation en lien avec l'Hôpital privé du Val d'Yerres (91) ;
- la réalisation des examens d'anatomopathologie y compris en extemporané en lien avec l'Institut d'histo-pathologie Passy (92) ;
- l'accès à une IRM en lien avec la Clinique Turin (75) ;

CONSIDÉRANT

qu'il assure la continuité des soins pour ses patients garantissant notamment un accès au bloc opératoire 24h/24, avec une astreinte opérationnelle de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et 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 gynécologique A5, l'équipe médicale est composée de 20 chirurgiens spécialisés en gynécologie-obstétrique dont 6 ont une activité cancérologique ; que l'établissement a prévu le renforcement de son équipe avec le recrutement en cours d'un nouveau chirurgien ;

que l'établissement organise sur site une RCP de gynécologie hebdomadaire, référencée auprès d'ONCORIF ;

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 la Clinique internationale du Parc Monceau en 2023 est de 25 interventions ;

que l'activité prévisionnelle est de 35 interventions en N+1, 45 interventions en N+2 et 53 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 et de plateau technique, étant précisé que l'établissement devra veiller à concrétiser le recrutement annoncé, et à s'assurer de la montée en charge d'au moins un ou deux opérateurs pour garantir la pratique régulière et ainsi la qualité et la sécurité 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 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 en mention A5 « Chirurgie oncologique gynécologique » sur le site de la Clinique internationale du Parc Monceau apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, d'activité et d'effectifs médicaux ; -----
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique mammaire A6, l'établissement dispose d'un accès sur site pour la préparation de l'intervention chirurgicale oncologique : - aux techniques de repérage mammaire si nécessaire pendant le temps opératoire, à l'imagerie mammaire de la pièce opératoire au sein du secteur opératoire ou bien au sein d'un plateau technique d'imagerie dans l'enceinte de l'établissement ; - aux techniques de reconstruction mammaire ; que l'établissement dispose d'un pôle de chirurgie plastique reconstructrice composé de 2 praticiens ; par ailleurs, qu'il dispose par voie de convention d'une organisation permettant l'accès aux techniques de ganglion sentinelle avec une équipe de médecine nucléaire en lien avec l'Hôpital Américain ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 7 chirurgiens gynécologues-obstétriciens (dont 2 chirurgiens qui ont une activité multisite) et de 2 chirurgiens spécialistes en chirurgie plastique reconstructrice ; que 3 chirurgiens présentent une activité régulière ; que l'établissement organise une RCP sénologie hebdomadaire sur site, référencée auprès d'ONCORIF ;
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 la Clinique internationale du Parc Monceau en 2023 est de 134 interventions ; que l'activité prévisionnelle est de 175 interventions en N+1, 200 interventions en N+2 et 225 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 composition de l'équipe chirurgicale, 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 A6 sur ce territoire ont été notamment l'expertise de l'équipe dont la pratique régulière par chirurgien, le volume d'activité et l'environnement oncologique ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de Paris, que la demande d'autorisation de mention A6 « Chirurgie oncologique mammaire » sur le site de la Clinique internationale du Parc Monceau apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, d'activité, de composition de l'équipe chirurgicale et de pratique régulière ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite la localisation « cutanée » ;
CONSIDÉRANT	que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;
CONSIDÉRANT	que la Clinique internationale du Parc Monceau sollicite la chirurgie oncologique d'exérèse de mélanomes et carcinomes épidermoïdes relevant du secteur interventionnel ;
	que l'équipe chirurgicale est composée de 6 chirurgiens plasticiens ;
	que le dossier soumis ne fait pas état d'un accès à un onco-dermatologue et ne mentionne pas la tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement a réalisé 38 interventions de chirurgie oncologique dermatologique en 2023 dont 2 mélanomes malins ;
	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 relèvent de l'autorisation de chirurgie et ne nécessitent pas une autorisation d'activité de soins de traitement du cancer ; que l'activité réalisée par l'établissement peut donc se poursuivre dans le cadre de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ;
	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	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 la Clinique internationale du Parc Monceau n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité ;

CONSIDÉRANT	que le projet portant sur les mentions A5 et A6 est compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La SAS Clinique internationale du Parc Monceau (n°Finess EJ : 750065963) est **ré-autorisée** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site de la Clinique internationale du Parc Monceau (n°Finess ET : 750300915), 21 rue de Chazelles 75017 Paris, dans le cadre des mentions :
- A5 « **Chirurgie oncologique gynécologique** »,
 - A6 « **Chirurgie oncologique mammaire** ».
- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions A5 et A6 est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.
- L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour les mentions A5 et A6.
- La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** La demande présentée par la SAS Clinique internationale du Parc Monceau en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** » sur le site de la Clinique internationale du Parc Monceau, 21 rue de Chazelles 75017 Paris, **est rejetée**.
- ARTICLE 5 :** Cette activité non autorisée par la présente décision devra cesser au plus tard le **15 septembre 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouveaux patients et d'autre part l'orientation des patients sur un autre site autorisé.
- ARTICLE 6 :** Les modalités, mentions et localisation tumorale autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 7 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 8 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

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

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

signé
Sophie MARTINON

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

SAS Clinique internationale du Parc Monceau (n°Finess EJ : 750065963)

Clinique internationale du Parc Monceau (n°Finess ET : 750300915)

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

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00016

Décision n°DOS-2025/030 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par le Centre hospitalier national
d'ophtalmologie (CHNO) des Quinze-Vingts sur
son site du CHNO des Quinze-Vingts Paris

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/030

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 national d'ophtalmologie (CHNO) des Quinze-Vingts (n°Finess EJ : 750110025), dont le siège social est situé 28 rue de Charenton 75012 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 du CHNO des Quinze-Vingts Paris (n°Finess ET : 750000481), 28 rue de Charenton 75571 Paris cedex 12 ;
- 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 CHNO des Quinze-Vingts Paris est un établissement public de santé de ressort national situé dans le 12^{ème} arrondissement de Paris ;

que cet établissement propose une offre de soins spécialisée exclusivement en ophtalmologie ; que plus précisément, l'établissement est structuré autour de quatre services hospitalo-universitaires d'ophtalmologie, lesquels sont tous orientés vers la prise en charge des maladies de l'œil et vers la pratique d'opérations chirurgicales ;

que s'agissant plus spécifiquement de l'activité de traitement du cancer, le développement de la prise en charge en oncologie est un axe important du projet médical porté par l'établissement ;

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 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 le projet est compatible avec les objectifs qualitatifs du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023 - 2028 ;

CONSIDÉRANT que le CHNO des Quinze-Vingts Paris disposait dans le cadre réglementaire antérieur de l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la 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 de la modalité et de la mention sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;

CONSIDÉRANT que l'établissement est membre du dispositif spécifique régional du cancer ONCORIF reconnu par l'Institut national du cancer (INCa) ;

CONSIDÉRANT que l'établissement détient une autorisation de chirurgie adulte avec la pratique thérapeutique spécifique de chirurgie ophtalmologique ;

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 ;

que le CHNO dispose par ailleurs, sur site, d'un accès à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané ;

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 les établissements membres du groupe hospitalo-universitaire Sorbonne Université de l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) ;

CONSIDÉRANT qu'au titre de la demande d'autorisation de chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite la localisation tumorale « œil » ;

	que l'activité exercée par le CHNO porte à la fois sur les tumeurs palpébrales et sur les tumeurs de l'œil ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 5 chirurgiens spécialisés en chirurgie ophtalmologique ;
	que parmi eux, 2 chirurgiens exercent une activité orbitaire en sus de l'activité palpébrale ;
CONSIDÉRANT	que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;
	que l'activité réalisée sur site en 2023 est significative avec 84 interventions dont 44 tumeurs palpébrales et 40 tumeurs de l'œil ;
	que l'activité prévisionnelle est de 171 interventions de chirurgie oncologique œil en N+1, 183 interventions en N+2 et 196 interventions en N+3 ; que le CHNO envisage ainsi une augmentation importante de son activité ;
CONSIDÉRANT	que les dispositions transversales de qualité sont respectées ; en effet, que l'établissement participe aux réunions de coordination pluridisciplinaire (RCP) organisées par l'Institut Curie (centre de lutte contre le cancer) ;
	qu'en lien avec l'Institut Curie, 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 ; qu'il permet en ce sens l'accompagnement et l'orientation du patient au plus près de son lieu de vie auprès de l'offre territoriale de soins de support en milieu hospitalier, en médecine de ville ou en milieu associatif ;
	que l'établissement assure également aux patients l'accès aux traitements innovants et aux essais cliniques ;
CONSIDÉRANT	que la continuité des soins est assurée par le biais d'une astreinte opérationnelle de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et en chirurgie ophtalmique ;
	que la continuité des soins est également assurée le cas échéant par le service des urgences ophtalmiques ouvert vingt-quatre heures sur vingt-quatre et sept jours sur sept ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ;
	que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A7 sur ce territoire ont été notamment l'activité centrée sur la chirurgie d'exérèse, l'expertise notamment sur les tumeurs rares et la capacité à mettre en œuvre les dispositions transversales de qualité ;

CONSIDÉRANT

à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de Paris, que la demande d'autorisation de chirurgie oncologique indifférenciée A7 sur le site du CHNO des Quinze-Vingts Paris apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en raison de la nature de l'activité palpébrale et orbitaire, de la spécialisation des membres de l'équipe chirurgicale et du volume d'activité ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** Le Centre hospitalier national d'ophtalmologie des Quinze-Vingts (n°Finess EJ : 750110025) est **autorisé** à exercer l'activité de **traitement du cancer** dans le cadre de la mention A7 « **chirurgie oncologique indifférenciée** » **pour la localisation tumorale « œil »** sur le site dudit Centre (n°Finess ET : 750000481), 28 rue de Charenton 75012 Paris.
- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation pour la mention A7 est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.
- L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour la mention A7.
- La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** 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

Centre hospitalier national d'ophtalmologie (CHNO) des Quinze-Vingts
(n°Finess EJ : 750110025)

CHNO des Quinze-Vingts Paris
(n°Finess ET : 750000481)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Œil (globe oculaire et tumeurs palpébrales)	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00015

Décision n°DOS-2025/031 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SAS Clinique chirurgicale Victor
Hugo sur son site Clinique chirurgicale Victor
Hugo

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/031

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 chirurgicale Victor Hugo (n°Finess EJ : 750000861), dont le siège social est situé 5 rue du Dôme 75016 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 mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée
- sur le site de la Clinique chirurgicale Victor Hugo (n°Finess ET : 750300741), 5 rue du Dôme 75016 Paris ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates des 29 et 30 janvier 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que la Clinique chirurgicale Victor Hugo est un établissement de santé privé à but lucratif appartenant au groupe Vivalto Santé ;
- qu'elle est spécialisée en chirurgie et en endoscopies digestives ;
- 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 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 de 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 l'établissement ne disposait pas dans le cadre de la réglementation antérieure d'autorisation ni de reconnaissance contractuelle liée à l'activité de traitement du cancer ; que la présente demande s'inscrit dans le cadre d'une création d'activité ;
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 ophtalmologique ; qu'il dispose ainsi sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique exigé, dont notamment : - un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ; - des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ; - une organisation permettant la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ; qu'il dispose par voie de convention d'un accès : - à une unité de réanimation en lien avec la Clinique du Val d'Or (92) ; - à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané en lien avec la SELAS Denis Khalessi, le Cabinet de pathologie Mathurin Moreau XPATH et la SELAS Unilabs Pathologies Paris ;
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 une astreinte de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et de chirurgien ; qu'une convention de repli est signée avec la Clinique du Val d'Or si l'établissement n'est pas en mesure de prendre en charge le patient ; -----
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite la localisation tumorale « cutanée » ; que l'activité porterait sur la chirurgie oncologique d'exérèse de mélanomes et de carcinomes épidermoïdes relevant du secteur interventionnel ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale serait composée de 2 chirurgiens spécialisés en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; que l'établissement ne précise pas les modalités d'accès à un dermatologue justifiant d'une expérience en oncologie ;

- CONSIDÉRANT** que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;
- que l'activité prévisionnelle est de 80 interventions de chirurgie oncologique cutané en N+1, N+2 et N+3 ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement ne prévoit pas l'organisation de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) ; qu'il prévoit de participer à celles organisées par la Clinique médico-chirurgicale (CMC) Ambroise Paré (92) ;
- que la Clinique Victor Hugo n'est pas membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut national du cancer (ONCORIF) ;
- que la Clinique chirurgicale Victor Hugo ne dispose pas d'une organisation assurant à chaque patient l'annonce du diagnostic et une proposition thérapeutique fondée sur une concertation pluridisciplinaire et qu'il n'intervient pas, conjointement avec les autres titulaires d'une autorisation de traitement du cancer, dans la mise en œuvre dudit dispositif ;
- CONSIDÉRANT** ainsi, que les éléments décrits dans le dossier ne permettent pas de garantir le respect des dispositions transversales de qualité et donc le respect des conditions d'implantation et des conditions techniques de fonctionnement dans le délai réglementaire de mise en conformité ;
- CONSIDÉRANT** que de plus, cette demande n'est pas compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS3 qui prévoient de limiter les créations d'activité dans le cadre de recomposition de l'offre existante ; ainsi que les conditions d'octroi prévues à l'article L6122-2 du code de la santé publique ne sont pas réunies dans leur globalité ;
- CONSIDÉRANT** que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention 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 chirurgicale Victor Hugo n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment au regard de l'absence de démonstration de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité et de l'absence d'environnement oncologique sur site ;
- CONSIDÉRANT** que les exérèses réalisées en secteur interventionnel relevant de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ne nécessitent pas une autorisation d'activité pour le traitement du cancer ; que l'établissement peut donc réaliser cette activité dans le cadre de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ;
- qu'en cas de tableau documenté au plan carcinologique en per-opératoire, le patient sera orienté vers un service autorisé dans le traitement du cancer ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La demande présentée par la SAS Clinique chirurgicale Victor Hugo (n°Finess EJ : 750000861) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention A7 « **chirurgie oncologique indifférenciée** » sur le site de la Clinique chirurgicale Victor Hugo (n°Finess ET : 750300741), 5 rue du Dôme 75016 Paris, **est rejetée.**

- ARTICLE 2 :** Les modalités, mention et localisation tumorale rejetées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 3 :** 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 4 :** 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, mention et localisation de traitement du cancer sollicitées

SAS Clinique chirurgicale Victor Hugo (n°Finess EJ : 750000861)

Clinique chirurgicale Victor Hugo (n°Finess ET : 750300741)

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

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00014

Décision n°DOS-2025/032 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SAS Centre médico-chirurgical
Bizet sur son site de la Clinique Bizet

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/032

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 Centre médico-chirurgical Clinique Bizet (Finess EJ : 750056145), dont le siège social est situé 23 rue Georges Bizet 75016 Paris, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour les modalités suivantes :
- Chirurgie oncologique dans les mentions :
 - o B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - mission de recours mentionnée à l'article R.6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée
 - chirurgie oncologique 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 A4 : Chirurgie oncologique urologique
 - 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 Bizet (Finess ET : 750300766), 21 rue Georges Bizet 75016 Paris ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates des 29 et 30 janvier 2025 ;

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

CONSIDÉRANT que la Clinique Bizet est un établissement de santé privé à but lucratif appartenant au Groupe Hexagone ;

qu'elle est autorisée en médecine et chirurgie ;

qu'elle dispose par convention d'un accès au laboratoire de biologie médicale UNILABS EYLAU de Neuilly situé au 34 avenue du Roule 92200 Neuilly-sur-Seine ;

qu'elle dispose d'un dépôt de sang sur site et a établi une convention avec l'Etablissement Français du Sang (EFS) ;

qu'elle dispose par convention d'un accès à une expertise oncogénétique avec :

- un spécialiste en génétique médicale qui exerce dans un cabinet médical situé au 1 rue Narbonne Paris 7^{ème} ;
- et l'Institut Rafaël situé au 3 boulevard Bineau 92300 Levallois-Perret ;

qu'elle dispose d'un accès par convention au centre de télécobalthérapie Henri Hartmann situé sur le site de l'Hôpital Franco-Britannique de Levallois-Perret (92) ;

- 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 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 jusqu'à 14 implantations au titre de la mention A4 chirurgie oncologique urologique pour la zone territoriale de Paris en fonction du nombre d'autorisations de recours délivrées pour la mention B4 au niveau régional ;
 - o 13 implantations possibles 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 mention A :
 - o 16 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale de Paris dont 5 implantations possibles correspondant à la mention B ;
- CONSIDÉRANT** que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale de Paris pour la chirurgie oncologique :
- o mentions A1 et B1 (15 demandes pour 13 implantations maximum dont 14 demandes en B pour 11 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 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 Bizet disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- Chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : digestive, urologique et mammaire ;
- Chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans la modalité cancers cutanés ;
- Chimiothérapie : tumeurs solides ;

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

CONSIDÉRANT

que la demande de la Clinique Bizet s'inscrit en cohérence avec le projet de l'établissement ;

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 d'une RCP d'urologie bi-mensuelle référencée auprès d'ONCORIF et d'une RCP généraliste hebdomadaire ;

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

que l'établissement 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 2 avec une unité de soins intensifs polyvalents dérogatoire à mettre en œuvre ;
- une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
- un plateau d'imagerie par convention avec le CIMOP (centre d'imagerie de l'Ouest Parisien) et un accès à un plateau d'imagerie interventionnel permettant des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces des traitements ;
- une organisation permettant 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 convention :

- pour la réalisation des examens d'anatomopathologie et des examens extemporanés avec 5 laboratoires d'anatomopathologie
- à une unité de réanimation avec la Clinique médico-chirurgicale Ambroise Paré (groupe Hexagone, 92) ;

CONSIDÉRANT

qu'il dispose sur place d'une organisation de la continuité des soins pour ses patients garantissant un accès au bloc opératoire 24h/24, la présence par voie d'astreinte :

- d'un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation MAR ;
- d'un chirurgien digestif, chirurgien urologue et d'un chirurgien gynécologue ;

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, la Clinique Bizet sollicite la mention B1 avec le projet d'assurer un rôle de recours sur le territoire et à défaut la mention A1 pour poursuivre cette activité hors interventions complexes ;

CONSIDÉRANT

qu'il convient de préciser que l'opérateur sollicite au titre de la mention B1 les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes :

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

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 8 chirurgiens réalisant 40 vacations (dont 24 opératoires et 16 de consultations) ; que 2 chirurgiens ont une pratique régulière en cancérologie ; que 4 chirurgiens ont une activité multisite ;

que la continuité des soins est assurée en lien avec le Centre médico-chirurgical Ambroise Paré-Hartmann (92) pour les interventions de chirurgie complexe ou nécessitant un accès à un plateau de soins critiques (réanimation, CEC) les nuits, week-ends et jours fériés ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement dispose d'une organisation permettant :

- de participer aux réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de chirurgie oncologique organisée en lien avec des établissements de l'AP-HP qui assurent des RCP de recours de chirurgie oncologique digestive complexe à savoir l'Hôpital Européen Georges Pompidou, l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière, l'Hôpital Beaujon (75), l'Hôpital du Kremlin-Bicêtre (94) mais aussi l'Institut Franco-Britannique (92) ;
- une coopération multidisciplinaire sur le site du Centre médico-chirurgical Ambroise Paré-Hartmann (92) du groupe Hexagone (ayant sollicité dans le cadre de la même procédure 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), en vue d'interventions coordonnées ;

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 23 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ;

que l'activité prévisionnelle hors PTS d'organe est de 55 interventions en N+1, 65 interventions en N+2 et 75 interventions en N+3 ;

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

- PTS chirurgie oncologique du foie : 5 interventions en N+1, 7 interventions en N+2, 8 interventions en N+3 (versus 4 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 7 interventions en N+1, 8 interventions en N+2, 10 interventions en N+3 (versus 7 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du pancréas : 4 interventions en N+1, 6 interventions en N+2, 8 interventions en N+3 (versus 1 intervention en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du rectum : 15 interventions en N+1, 18 interventions en N+2, 20 interventions en N+3 (versus 11 interventions en 2023) ;

que les exigences renforcées en matière de qualité et de sécurité des soins concernant les chirurgies complexes induisent une concentration de l'offre au regard du nombre relativement limité d'interventions réalisées chaque année au niveau régional (pour 2023 : PTS foie 1314 interventions, PTS estomac 561 interventions, PTS pancréas 804 interventions et PTS rectum 1 333 interventions) ;

ainsi, que l'activité relativement faible de chirurgie digestive complexe réalisée à ce jour par la Clinique Bizet, notamment sur les PTS foie et pancréas interroge sur sa capacité à assurer la pratique régulière (recours), l'expertise et la qualité des prises en charge dans les délais de mise en conformité ;

CONSIDÉRANT de plus, que l'activité de recours en chirurgie oncologique digestive complexe n'a pas été décrite, que l'exercice des principaux opérateurs demeure multisite, et enfin que l'établissement n'a donné aucune précision sur les établissements pour lesquels il assure et envisage une activité de recours ;

CONSIDÉRANT que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence 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 la Clinique Bizet n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité complexe réalisée et de capacité à mettre en œuvre la mission de recours ainsi que les collaborations per opératoires (pratiquées sur un autre site) ;

CONSIDÉRANT qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique digestive A1, l'activité prévisionnelle est supérieure au seuil opposable ;

CONSIDÉRANT que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention A1 n'appellent pas de remarque particulière en matière de volume d'activité prévisionnelle et d'effectifs médicaux, étant précisé que l'organisation de la RCP de chirurgie digestive devra être précisée ;

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 notamment la composition de l'équipe médicale, 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 la Clinique Bizet apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure en matière de volume d'activité, d'équipe médicale, de pratique régulière, de plateau de soins critiques (USIPD autorisée) et d'environnement oncologique (TMSC sur site) ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique A4, l'établissement assure des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) avec le Centre médico-chirurgical Ambroise Paré-Hartmann en lien avec les partenaires assurant des RCP de recours, notamment l'Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP) et l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière (AP-HP) ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est composée de 6 chirurgiens urologues réalisant 42 vacations (dont 22 opératoires et 20 de consultations) ; que 5 ont une activité régulière, pour certains avec une activité multisite ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement devra assurer l'information sur les différentes modalités de traitement des cancers en urologie auxquelles les patients peuvent avoir accès dans leur parcours de soins ;
CONSIDÉRANT	que la continuité des soins est assurée en lien avec le Centre médico-chirurgical Ambroise Paré-Hartmann (92) qui bénéficie d'un plateau de soins critiques de mention 1 avec une réanimation et une unité de soins intensifs polyvalents et est autorisé dans le cadre de la présente procédure pour la mention de recours de chirurgie oncologique urologique B4 ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement présente une organisation des soins permettant l'admission de patients pour une reprise chirurgicale ou en cas de complications en lien avec le Centre médico-chirurgical Ambroise Paré-Hartmann, pour les interventions les nuits, week-ends et jours fériés ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A4 est de 30 interventions de chirurgie oncologique ; que le nombre d'actes réalisés annuellement sur la Clinique Bizet pour l'activité de chirurgie oncologique urologique est de 73 interventions en 2023 ; que l'activité prévisionnelle de l'établissement est de 75 interventions en N+1, 80 interventions en N+2 et 85 interventions en N+3 ; que l'activité réalisée et l'activité prévisionnelle sont supérieures au seuil opposable ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière de volume d'activité, d'effectifs médicaux, de pratique 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 chirurgie oncologique mammaire A6, l'établissement dispose d'une organisation permettant d'avoir 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 par ailleurs, la clinique garantit l'accès par voie de convention :

- aux techniques de ganglion sentinelle avec la Clinique du Val d'or (92), dans le cadre d'un protocole préétabli avec l'équipe de médecine nucléaire ;
- à la radiothérapie avec le Centre de radiothérapie Henri Hartmann situé à Levallois-Perret ;

CONSIDÉRANT que l'établissement a pour projet de mettre en place une consultation rapide de « Diagnostic Sein » assurée par les chirurgiens sénologues ;

qu'il participe à une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) en lien avec l'Institut Gustave Roussy (centre de lutte contre le cancer) ; que les RCP de sénologie sont organisées chaque semaine par l'équipe de l'Institut du sein de Paris ;

CONSIDÉRANT que l'équipe chirurgicale est composée de 9 chirurgiens spécialisés en sénologie réalisant 56 vacations (dont 30 opératoires et 26 de consultations) ; qu'ils sont qualifiés en chirurgie plastique et reconstructrice ; qu'au moins 5 chirurgiens ont une activité régulière ; que l'activité de la clinique est majoritairement portée par un opérateur ;

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 342 interventions ;

que l'activité prévisionnelle est de 400 interventions en N+1, de 430 interventions en N+2 et de 430 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 de volume d'activité, d'effectif médical, de 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 mention A6 « Chirurgie oncologique mammaire » sur le site de la Clinique Bizet apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de volume d'activité, d'équipe médicale, de pratique régulière, de projet médical et d'environnement oncologique (TMSC sur site) ;

CONSIDÉRANT qu'au titre de la demande d'autorisation pour la chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite les localisations « cutanées » et « thyroïde » ;

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

CONSIDÉRANT s'agissant des cancers cutanés, que l'établissement participe aux RCP d'onco-dermatologie de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris sur les sites de l'Hôpital Cochin et de l'Hôpital Saint Louis et au sein des deux centres de lutte contre le cancer de la région l'Institut Curie (75) et l'Institut Gustave Roussy (94) ;

qu'il ne dispose pas sur site d'un accès à un onco-dermatologue ;

que l'équipe chirurgicale est composée de 5 chirurgiens (totalisant 20 vacations opératoires et 8 vacations de consultations) ;

que l'établissement a réalisé en 2023 86 interventions de chirurgie oncologique dermatologique ;

CONSIDÉRANT s'agissant de la prise en charge des cancers de la thyroïde, que l'équipe chirurgicale est composée de 3 chirurgiens ORL (réalisant 12 vacations de consultations et 8 vacations opératoires), étant précisé que l'établissement envisage le renforcement de l'équipe avec le recrutement d'un 4^{ème} chirurgien ORL ;

que l'établissement a réalisé une activité de chirurgie des cancers de la thyroïde de 18 interventions réalisées en 2023 ;

que la Clinique Bizet participe à des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) thyroïde avec deux sites de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris l'Hôpital Saint-Louis et l'Hôpital de la Pitié- Salpêtrière ;

CONSIDÉRANT que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière pour les deux localisations sollicitées en matière de projet médical, et de volume d'activité, étant précisé que le promoteur devra organiser l'accès à un onco-dermatologue sur site 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 sur la chirurgie indifférenciée 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 la Clinique Bizet apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en raison du projet médical, du respect des mesures transversales de qualité et de l'environnement oncologique (TMSC sur site) ;

CONSIDÉRANT qu'au titre de la demande d'autorisation pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) mention A, l'établissement assure la prise en charge des tumeurs solides ;

CONSIDÉRANT que l'établissement dispose sur site :

- d'un secteur d'hospitalisation complète et d'un hôpital de jour ;
- de 4 lits dédiés soins palliatifs ;
- d'un plateau technique d'administration des traitements médicamenteux 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 (ANSM) ;

CONSIDÉRANT que l'établissement a mis en place une organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) en présence des spécialistes, un oncologue médical, un radiologue, un gastro-entérologue et un cardiologue en cas de besoin, en lien avec l'Institut Gustave Roussy (CLCC) et le centre de radiothérapie Henri Hartmann ;

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 du lundi au vendredi de 8h30 à 17h30 ;
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 avec une IDE de garde opérationnelle ; que l'établissement organise une prise en charge en cas de complications liées aux différents traitements médicamenteux systémiques du cancer ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une équipe comprenant : - 10 oncologues et 1 médecin gériatre avec une formation pour la douleur en oncologie, réalisant 19 vacations en hôpital de jour et 20 vacations en unité d'oncologie médicale ; - 4 anesthésistes formés à la douleur ; - 2 pharmaciens formés en oncologie ; que l'établissement dispose de 12 ETP d'infirmiers diplômés d'État (IDE) formés ou expérimentés à la prise en charge du cancer pour l'unité d'oncologie médicale et 4 IDE pour l'hôpital de jour ;
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 de 452 patients pris en charge en chimiothérapie en 2023 ; que l'activité prévisionnelle est de 532 patients pris en charge en N+1, 560 en N+2 et 580 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 ; 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 qualitatifs du PRS ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 :	La SAS Centre médico-chirurgical Bizet (n°Finess EJ : 750056145) est ré-autorisée à exercer sur le site de la Clinique Bizet (Finess ET : 750300766), 21 rue Georges Bizet 75016 Paris, l'activité de traitement du cancer dans le cadre des mentions : - A1 « Chirurgie oncologique viscérale et digestive » ; - A4 « Chirurgie oncologique urologique » ; - A6 « Chirurgie oncologique mammaire » ; - A7 « Chirurgie oncologique indifférenciée » - A-TMSC « 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 Centre médico-chirurgical Bizet en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la mention B1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe** » sur le site de la Clinique Bizet, 21 rue Georges Bizet 75016 Paris, est **rejetée**.
- ARTICLE 5 :** Cette activité de chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe non autorisée par la présente décision devra cesser au plus tard le **15 septembre 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouveaux patients et d'autre part l'orientation des patients sur un autre site autorisé.
- ARTICLE 6 :** Les modalités, mentions, pratiques thérapeutiques spécifiques et localisations autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 7 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 8 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

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

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

Signé

Sophie MARTINON

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

SAS Centre médico-chirurgical Bizet (n°Finess EJ : 750056145)

Clinique Bizet (n°Finess ET : 750300766)

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 de l'estomac	NON
	chirurgie oncologique du pancréas	NON
	chirurgie oncologique du rectum	NON
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		OUI
A4 : Chirurgie oncologique urologique		OUI
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI
	Thyroïde	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-2025-05-27-00102

Décision n°DOS-2025/093 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SA Clinique de l'Estrée sur son
site de la Clinique de l'Estrée

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/093

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

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

- VU** l'arrêté n°DOS-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;
- VU** la demande présentée par la SA Clinique de l'Estrée (n°Finess EJ : 930000633), dont le siège social est situé 35 rue d'Amiens 93245 Stains, 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 de l'Estrée (n°Finess ET : 930300553), 35 rue d'Amiens 93245 Stains ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates des 29 et 30 janvier 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que la Clinique de l'Estrée est un établissement de santé privé à but lucratif du groupe de santé Elsan ;
- CONSIDÉRANT** que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;
- CONSIDÉRANT** que l'introduction du volet Autorisations du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) rappelle que les principaux objectifs de l'évolution de l'offre de soins pour cette période sont notamment d'affirmer :
- le principe de gradation des soins,
 - la continuité des prises en charge et la fluidification des parcours,
 - l'accessibilité aux soins, notamment aux plans géographique et financier,
 - la qualité et la sécurité des prises en charge,
 - l'efficience de l'offre de soins ;
- 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 9 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale de Seine-Saint-Denis 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-Saint-Denis 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-Saint-Denis dont 1 implantation possible correspondant à la mention B5 ;
 - o 7 implantations au titre de la mention A6 chirurgie oncologique mammaire sur la zone territoriale de Seine-Saint-Denis ;
 - o 11 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale de Seine-Saint-Denis ;
- modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
 - o 9 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale de Seine-Saint-Denis 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-Saint-Denis pour la chirurgie oncologique :

- o mention A1 (11 demandes pour 9 implantations maximum dont 7 demandes pour 2 implantations possibles en B1),
- o mention A4 (8 demandes pour 7 implantations maximum),
- o mention A6 (8 demandes pour 7 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 la Clinique de l'Estrée disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : digestive, ORL-maxillo-faciale, urologique, gynécologique et mammaire ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les localisations : « cancers cutanés », « cancers de la thyroïde » et « cancers in situ du col de l'utérus » ;
- chimiothérapie « tumeurs solides » ;
- 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 ;

que le promoteur n'a pas sollicité de demande dans le cadre de cette procédure pour la mention A3/ B3 chirurgie oncologique ORL-maxillo-faciale;

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'établissement détient sur le site de la Clinique de l'Estrée 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 ;
- chirurgie gynécologique et obstétricale à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 ;
- neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, sauf moelle épinière ;
- chirurgie ORL 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 d'activité de soins critiques adultes (réanimation et soins intensifs polyvalents) ;
- 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 ;

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

qu'il dispose par voie de convention d'un accès à la réalisation des examens d'anatomopathologie, y compris en extemporané, en lien avec le Centre hospitalier de Saint-Denis et d'un accès à la réanimation et aux soins intensifs polyvalents en lien avec l'Hôpital Européen de Paris dans l'attente de la mise en œuvre de son autorisation de soins critiques ;

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 :
 - o de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et de médecins spécialisés en médecine intensive-réanimation ;
 - o et de gynécologues-obstétriciens pour la maternité ;
- 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 digestive A1, l'établissement dispose d'un accès sur site :

- aux examens d'endoscopie digestive,
- aux gestes interventionnels mini-invasifs,
- à une unité de radiologie interventionnelle ;

que l'établissement organise une RCP bimensuelle d'oncologie générale sur site ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe médicale est composée de 4 chirurgiens généraux (27 vacations) ;

que 2 chirurgiens témoignent d'une pratique régulière ;

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

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 hors PTS d'organe par l'établissement en 2023 s'élève à 28 interventions de chirurgie oncologique viscérale et digestive ;

qu'à ce jour, l'activité se situe en limite de seuil à atteindre dans le délai de mise en conformité (interventions non complexes) ;

que l'activité prévisionnelle est de 45 interventions en N+1, 50 interventions en N+2 et N+3 ;

CONSIDÉRANT

que la demande présentée s'inscrit dans le contexte d'une coopération territoriale en chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe engagée entre l'équipe médicale de la clinique de l'Estrée et les chirurgiens du Centre hospitalier général Delafontaine à Saint-Denis, ce dernier étant autorisé dans la présente procédure pour la mention B1 « chirurgie viscérale et digestive complexe » ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière de plateau technique et d'équipe médicale, étant précisé que l'établissement devra se mettre en conformité avec le seuil opposable dans les délais réglementaires ;

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, le projet médical, notamment lorsqu'il repose sur des organisations territorialisées, la pratique régulière des chirurgiens, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique, la qualité et la sécurité des prises en charge ainsi que la garantie et les modalités 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-Saint-Denis, que la demande d'autorisation de mention A1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive » sur le site de la Clinique de l'Estrée apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'équipe chirurgicale et de pratique régulière, de projet médical (coopération territoriale avec le Centre hospitalier général Delafontaine), de plateau de soins critiques (réanimation autorisée), d'environnement oncologique (TMSC sur site) et de continuité des soins ; -----
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique A4, l'établissement de santé dispose d'un accès à l'endoscopie digestive, aux gestes interventionnels mini-invasifs et à la radiologie interventionnelle sur site ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur a mis en place une RCP bimensuelle avec une charte de fonctionnement thématique à l'activité de chirurgie oncologique urologique et que cela répond aux exigences de l'Institut national du cancer (INCa) en la matière ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est composée de 5 chirurgiens urologues (19 vacations) ; que 3 chirurgiens témoignent d'une pratique régulière ; que la continuité des soins est assurée dans le cadre d'une astreinte opérationnelle d'un chirurgien urologue et d'une garde d'un médecin-anesthésiste réanimateur ;
CONSIDÉRANT	de plus, 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 56 interventions ; que l'activité prévisionnelle est de 60 interventions en N+1, 65 interventions en N+2 et 70 interventions en N+3 ; que les activités réalisée et prévisionnelle sont supérieures au seuil règlementaire ;
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 et de plateau technique ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A4 dans ce territoire ont été notamment le projet médical, précisément lorsqu'il repose sur des organisations territorialisées, la qualité et la sécurité des prises en charge, la composition de l'équipe médicale, l'environnement oncologique, l'accès à la robotique chirurgicale 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 Seine-Saint-Denis, que la demande d'autorisation de mention A4 « chirurgie oncologique urologique » sur le site de la Clinique de l'Estrée apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure en matière de volume d'activité, de composition de l'équipe chirurgicale, de pratique régulière, d'environnement oncologique (TMSC sur site) et d'accès sur site aux interventions assistées par robot chirurgical en urologie ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique gynécologique A5, l'établissement dispose sur le site d'une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur organise une RCP bimensuelle d'oncologie générale ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est composée de deux chirurgiens généraux avec une expérience en chirurgie oncologique ; que la pratique régulière n'a pas été précisée par le promoteur ;
	que la continuité des soins est assurée dans le cadre d'une garde d'un chirurgien gynécologue-obstétricien et d'une garde d'un médecin-anesthésiste réanimateur ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A5 est de 20 interventions de chirurgie oncologique gynécologique ;
	que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 16 interventions ;
	que l'activité prévisionnelle est de 20 interventions en N+1, 25 interventions en N+2 et 30 interventions en N+3 ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention A5 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 le seuil opposable dans les délais réglementaires ;
	que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique mammaire A6, l'établissement 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 service de médecine nucléaire Scintigraphie Paris Nord aux techniques de ganglion sentinelle avec une équipe de médecine nucléaire ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur organise une RCP bimensuelle d'oncologie générale ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est composée de deux chirurgiens généraux, d'un gynécologue-obstétricien et de deux chirurgiens plastiques, reconstructeurs et esthétiques ; que l'établissement est en cours de recrutement d'une chirurgienne sénologue qui interviendra à temps partiel au sein de la Clinique de l'Estrée pour une activité opératoire et de consultation ;
	que 2 chirurgiens témoignent d'une pratique régulière en oncologie ;
	que la continuité des soins est assurée dans le cadre d'une garde d'un chirurgien gynécologue-obstétricien et d'une garde d'un médecin-anesthésiste réanimateur ;

- CONSIDÉRANT** que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A6 est de 70 interventions de chirurgie oncologique mammaire ;
- que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 58 interventions ;
- que le promoteur prévoit une progression de l'activité pour atteindre le seuil opposable dans les délais réglementaires ; que cette prévision s'inscrit en cohérence avec le projet de renforcement de l'équipe chirurgicale ;
- que l'activité prévisionnelle est de 70 interventions en N+1, 80 interventions en N+2, 90 interventions en N+3 ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention A6 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'équipe médicale et de plateau technique, étant précisé que l'établissement devra se mettre en conformité avec le seuil opposable dans les délais réglementaires ;
- 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 le volume d'activité, l'expertise de l'équipe, la pratique régulière des chirurgiens, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique, la qualité et la sécurité des prises en charge et la pérennisation de l'offre existante ;
- CONSIDÉRANT** à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de Seine-Saint-Denis, que la demande d'autorisation de mention A6 « chirurgie oncologique mammaire » sur le site de la Clinique de l'Estrée apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'équipe médicale, de pratique régulière, de plateau de soins critiques (réanimation sur site), d'environnement oncologique (TMS sur site), d'accès sur site aux techniques de repérage mammaire et de reconstruction mammaire ;
-
- 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 4 chirurgiens généraux, de 2 chirurgiens plastiques, reconstructeurs et esthétiques et de 1 chirurgien ORL ;
- que l'établissement participe à la RCP d'oncologie dermatologique portée par l'Hôpital Avicenne ;
- que le nombre d'interventions réalisées sur site est de 8 interventions chirurgicales onco-dermatologiques en 2023 dont 1 mélanome ;
- que les chiffres communiqués ne permettent pas d'attester d'une pratique régulière des chirurgiens en oncologie ;
- que l'activité onco-dermatologique réalisée par l'établissement est faible et concerne des lésions qui ne sont pas documentées comme étant carcinologiques en préopératoire, que ces exérèses relèvent de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie et ne nécessitent pas une autorisation d'activité pour le traitement du cancer ; que l'activité réalisée par l'établissement peut donc se poursuivre dans le cadre de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ;
- qu'en cas de tableau documenté au plan carcinologique en per-opératoire, le patient sera orienté vers un service autorisé dans le traitement du cancer ;
-

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de traitements médicamenteux systémiques du cancer mention A, l'établissement dispose par convention avec l'Hôpital privé Nord Parisien (95) 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 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 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 le promoteur organise une RCP bimensuelle d'oncologie générale ;
CONSIDÉRANT	que le fonctionnement de l'hôpital de jour a été décrit ; que celui-ci est ouvert du lundi au vendredi de 8h00 à 18h00 ; que l'organisation de 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 deux oncologues médicaux (10 vacations) ; qu'un renforcement de l'équipe médicale est nécessaire afin de garantir la continuité et la sécurité des soins ;
CONSIDÉRANT	que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la mention A-TMSC sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ; que l'activité réalisée par l'établissement est supérieure aux seuils avec 205 patients pris en charge en chimiothérapie en 2023 ; que l'activité prévisionnelle est de 216 patients en N+1, 227 patients en N+2 et 240 patients en N+3 ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention A-TMSC n'appellent pas de remarques particulières en matière d'activité et de plateau technique, étant précisé que l'établissement devra renforcer son équipe médicale et respecter les exigences en matière de RCP ; 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 le PRS ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La SA Clinique de l'Estrée (n°Finess EJ : 930000633) est **ré-autorisée** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site de la Clinique de l'Estrée (n°Finess ET : 930300553), 35 rue d'Amiens 93245 Stains 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 SA Clinique de l'Estrée en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer **l'activité de traitement du cancer** pour la **mention A7 « chirurgie oncologique indifférenciée »** sur le site de la Clinique de l'Estrée, 35 rue d'Amiens 93245 Stains, **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 localisation tumorale autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 7 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.

ARTICLE 8 :

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

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

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

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

signé

Sophie MARTINON

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

SA Clinique de l'Estrée (n°Finess EJ : 930000633)

Clinique de l'Estrée (n°Finess ET : 930300553)

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		OUI
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		NON
Localisation	Cutanée	NON
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
A - assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B		OUI
Type de prise en charge	Tumeurs solides	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00103

Décision n°DOS-2025/094 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SARL Hôpital privé de la
Seine-Saint-Denis sur son site de l'Hôpital privé
de la Seine-Saint-Denis

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/094

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 SARL Hôpital privé de la Seine-Saint-Denis (n°Finess EJ : 930000427), dont le siège social est situé 7 avenue Henri Barbusse 93156 Le Blanc-Mesnil cedex, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans le cadre des modalités suivantes :
- Chirurgie oncologique dans les mentions :
 - o A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive
 - o A6 : Chirurgie oncologique mammaire
 - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
 - Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans les mentions :
 - o B : assurant, en sus des traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible
 - o A : assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B
- sur le site de l'Hôpital privé de la Seine-Saint-Denis (n°Finess ET : 930300116), 7 avenue Henri Barbusse 93150 Le Blanc-Mesnil ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates des 29 et 30 janvier 2025 ;

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

CONSIDÉRANT que l'Hôpital privé de la Seine-Saint-Denis est un établissement de santé privé à but lucratif du groupe Ramsay Santé ;

CONSIDÉRANT que l'introduction du volet Autorisations du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) rappelle que les principaux objectifs de l'évolution de l'offre de soins pour cette période sont notamment d'affirmer :

- le principe de gradation des soins ;
- la continuité des prises en charge et la fluidification des parcours ;
- l'accessibilité aux soins, notamment aux plans géographique et financier ;
- la qualité et la sécurité des prises en charge ;
- l'efficacité de l'offre de soins ;

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 9 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale de la Seine-Saint-Denis dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
 - o 7 implantations au titre de la mention A6 chirurgie oncologique mammaire sur la zone territoriale de la Seine-Saint-Denis ;
 - o 11 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale de la Seine-Saint-Denis ;
- modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
 - o 9 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale de la Seine-Saint-Denis dont 1 implantation possible correspondant à la mention B ;

CONSIDÉRANT

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale de la Seine-Saint-Denis pour :

- la chirurgie oncologique :
 - o mention A1 (10 demandes pour 9 implantations maximum dont 2 implantations possibles en B1) ;
 - o mention A6 (8 demandes pour 7 implantations) ;
- les traitements médicamenteux systémiques du cancer :
 - o mention B (3 demandes pour 1 implantation possible) ;

l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

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

CONSIDÉRANT

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

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : digestive et mammaire ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les localisations : « cancers cutanés », « cancers in situ du col de l'utérus » et « os et tissus mous » ;
- chimiothérapie pour les tumeurs solides ;

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

CONSIDÉRANT

que la demande présentée par l'établissement s'inscrit en cohérence avec le projet de l'établissement ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement doit améliorer la mise en œuvre des dispositions 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 concertations pluridisciplinaires (RCP) en cours de référencement auprès d'ONCORIF ;

que l'établissement organise des RCP généralistes bimensuelles ; qu'il prévoit néanmoins de déployer des RCP spécifiques à chaque organe ; qu'il est attendu que le promoteur prévoit au minimum des RCP digestives et sénologiques hebdomadaires ; que la composition de la RCP doit se conformer aux exigences de l'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 viscérale et digestive ;
- chirurgie vasculaire et endovasculaire
- chirurgie gynécologique et obstétricale 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 surveillance continue (USC) ;
- une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
- la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
- un accès à l'endoscopie digestive ;

qu'il dispose d'un accès sur site par voie de convention à des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés avec le centre imagerie Plaine de France situé dans les locaux de l'établissement permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;

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

- à une unité de réanimation en lien avec l'Hôpital privé du Vert-Galant (groupe Ramsay Santé) ;
- à la réalisation des examens d'anatomopathologie en lien avec les laboratoires- Praxea, et l'Institut de pathologie de Paris ;
- 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 Jean Verdier et l'Hôpital privé des peupliers ;

que l'établissement devra garantir sur site l'accès aux examens d'anatomopathologie en extemporané, éventuellement par voie de convention ;

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 par voie d'astreinte de chirurgiens et de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation ;

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

CONSIDÉRANT qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique viscérale et digestive A1, l'établissement dispose de 2 chirurgiens généraux et de 4 chirurgiens viscéraux et digestifs intervenant à temps partiel (10 vacations par semaine au bloc opératoire) ; qu'au moins un chirurgien a une pratique régulière ;

par ailleurs, que l'établissement envisage le recrutement d'un chirurgien viscéral et digestif supplémentaire ;

CONSIDÉRANT qu'en sus, l'établissement dispose d'une équipe médicale de 5 médecins gastroentérologues impliqués dans le dépistage, le diagnostic et le suivi des patients atteints de cancers digestifs ;

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

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 32 interventions ;

que l'activité prévisionnelle est de 55 interventions en N+1, de 60 interventions en N+2 et de 65 interventions en N+3 ;

que les activités réalisées et prévisionnelles globales sont supérieures au seuil requis pour la mention A1 ;

CONSIDÉRANT que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention A1 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité et d'effectifs médicaux, étant précisé que l'établissement devra veiller à se mettre en conformité sur les RCP ;

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, le projet médical, notamment lorsqu'il repose sur des organisations territorialisées, la pratique régulière des chirurgiens, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique, la qualité et la sécurité des prises en charge ainsi que la garantie et les modalités 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 la Seine-Saint-Denis, que la demande de mention A1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive » sur le site de l'Hôpital privé de la Seine-Saint-Denis apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité, d'équipe médicale, d'environnement oncologique (TMSC sur site) et de continuité des soins ;

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

- aux techniques de repérage mammaire avec les radiologues de l'imagerie de la plaine de France située dans l'établissement ;
- des techniques de reconstruction mammaire ;

	que l'établissement dispose d'une convention pour l'accès aux techniques de détection des ganglions sentinelles avec le centre de médecine nucléaire de l'Hôpital privé du Vert Galant ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 2 chirurgiens spécialisés en gynécologie-obstétrique ; que tous deux justifient d'une pratique régulière ; que chacun des chirurgiens a une vacation opératoire par semaine ; que l'établissement prévoit d'augmenter son effectif médical par le recrutement d'un chirurgien ; de plus, que 4 chirurgiens plasticiens concourent également à la prise en charge des patients ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A6 est de 70 interventions de chirurgie oncologique mammaire ; que l'activité réalisée par l'établissement est de 99 interventions en 2019, de 55 interventions en 2022 et de 45 interventions en 2023 ; que ces données démontrent une baisse d'activité, laquelle est justifiée selon l'établissement par le départ de deux membres de l'équipe médicale ; que ces départs ont affecté temporairement la capacité de l'établissement à répondre à la demande ; qu'après la mise en œuvre de mesures correctives, l'établissement envisage une augmentation significative de son activité ; qu'en effet, l'activité prévisionnelle est de 60 interventions en N+1, de 70 interventions en N+2 et de 80 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 plateau technique, étant précisé que l'établissement doit augmenter son effectif médical, se mettre en conformité sur les RCP et avec le seuil opposable dans les délais réglementaires ; 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 le volume d'activité, l'expertise de l'équipe, la pratique régulière des chirurgiens, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique, la qualité et la sécurité des prises en charge et la pérennisation de l'offre existante ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de la Seine-Saint-Denis, que la demande de mention A6 « chirurgie oncologique mammaire » sur le site de l'Hôpital privé de la Seine-Saint-Denis apparaît prioritaire dans le cadre cette procédure, notamment en matière de pratique régulière des chirurgiens et d'environnement oncologique (TMSC sur site) ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée, le promoteur sollicite les localisations tumorales « cancers cutanés », « os et tissus mous » et « thyroïde » ;
CONSIDÉRANT	que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;

CONSIDÉRANT	que concernant la localisation tumorale « cancers cutanés », l'équipe médicale est composée de 4 chirurgiens plastiques totalisant 6 vacations opératoires par semaine ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement n'organise pas de RCP dermatologique et ne participe pas à celles organisées par d'autres titulaires de l'autorisation ; que l'accès à un onco-dermatologue n'est pas décrit ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement a réalisé 95 interventions dermatologiques oncologiques en 2023 dont 3 mélanomes ;
CONSIDÉRANT	que concernant spécifiquement la localisation tumorale « os et tissus mous », l'établissement n'a réalisé qu'une intervention en lien avec la pathologie sarcomateuse en 2023 ; que l'établissement ne déclare pas d'activité prévisionnelle ; aussi, que l'établissement n'indique aucune motivation au titre de la justification de ladite sollicitation ; que l'établissement n'est pas identifié dans le réseau NETSARC ;
CONSIDÉRANT	que par conséquent, le dossier décrit ne permet pas de garantir à terme la mise en œuvre des conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la localisation « os et tissus mous » ; aussi, que la demande n'apparaît pas justifiée ;
CONSIDÉRANT	que concernant la localisation tumorale « thyroïde », l'équipe médicale est composée de 1 chirurgien spécialisé en oto-rhino-laryngologique totalisant seulement 1 vacation par semaine ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement a réalisé en 2023 une seule intervention pour cancer de la thyroïde ; qu'il envisage la réalisation de 5 interventions en N+1, de 6 interventions en N+2 et de 7 interventions en N+3 ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement ne participe pas à une RCP thyroïde ;
CONSIDÉRANT	que par conséquent, le dossier décrit ne permet pas de garantir à terme la mise en œuvre des conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement de la mention A7 pour la localisation« thyroïde » ; que néanmoins, cette activité peut être exercée dans le cadre de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ; en effet, que l'activité réalisée concerne lésions qui ne sont pas documentées comme étant carcinologiques en pré-opératoire ; que les diagnostics sont posés après analyse post-opératoire des pièces anatomiques ; que ces exérèses réalisées en secteur interventionnel relèvent de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ; qu'en cas de tableau documenté sur le plan carcinologique en préopératoire, l'établissement devra orienté le patient vers un établissement pour le traitement du cancer ;

CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la localisation « cancers cutanés » n'appellent pas de remarque en matière de volume d'activité et d'effectifs médicaux, étant précisé que l'établissement devra veiller à participer aux RCP dermatologiques et à formaliser l'accès à un onco-dermatologue ;

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 ;
CONSIDÉRANT	que la reconstitution des cytotoxiques est assurée par convention en lien avec l'unité de reconstitution de cytotoxiques centralisée de l'Hôpital privé Armand Brillard (94) ;
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	qu'il dispose d'un contrat de prestation avec le laboratoire Clément pour encadrer la réalisation des examens de biologie médicale ; que les clauses relatives au traitement sont prévues et celles liées à la restitution des examens en urgence doivent être précisées afin d'être conformes aux recommandations de la société française de biologie clinique ;
CONSIDÉRANT	qu'il dispose 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 cependant, 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	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 unité de soins intensifs d'hématologie ;

- CONSIDÉRANT** à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de la Seine-Saint-Denis, que la demande d'autorisation de traitement du cancer de mention B-TMSC sur le site de l'Hôpital privé de la Seine-Saint-Denis n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment du fait de l'absence d'autorisation socle de soins critiques avec une unité de soins intensifs d'hématologie ;
- qu'un autre opérateur répondant à l'ensemble des critères nécessaires et répondant aux besoins du territoire a été priorisé dans le cadre de cette procédure ;
- CONSIDÉRANT** que pour les TMSA chez l'adulte hors chimiothérapies intensives (mention A), l'établissement sollicite la prise en charge des tumeurs solides ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement dispose d'un oncologue à hauteur d'1 ETP et d'un hématologue (1 ETP) disposant d'un Diplôme d'Etudes Spécialisées Complémentaires de cancérologie ;
- que la continuité des soins est assurée par l'astreinte opérationnelle d'un des 2 médecins oncologues ;
- CONSIDÉRANT** que l'activité de chimiothérapie est réalisée sur 3 places d'hôpital de jour ; que le promoteur prévoit un projet d'extension à 6 places ; que les TMSA peuvent être administrés en hospitalisation complète ;
- CONSIDÉRANT** que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la mention A-TMSA sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ;
- que l'établissement a pris en charge 241 patients en chimiothérapie en 2023 ;
- que l'activité prévisionnelle est de 320 patients en N+1, 350 en N+2 et 380 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 TMSA mention A n'appellent pas de remarque particulière, étant précisé que l'établissement devra renforcer son équipe de médecins oncologues ;
- que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
-
- CONSIDÉRANT** que le projet portant sur les mentions A1, A6, A7 et A-TMSA est compatible avec les objectifs qualitatifs du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La SARL Hôpital privé de la Seine-Saint-Denis (n°Finess EJ : 930000427), est **ré-autorisée** à exercer l'**activité de traitement du cancer** sur le site de l'Hôpital privé de la Seine-Saint-Denis dans le cadre des mentions :
- A1 « **chirurgie oncologique viscérale et digestive** »
 - A6 « **chirurgie oncologique mammaire** »
 - A7 « **chirurgie oncologique indifférenciée** »
 - A-TMSA « **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 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 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 la Seine-Saint-Denis 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, chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et prise en charge de cette aplasie prévisible »** sur le site de l'Hôpital privé de la Seine-Saint-Denis, 7 avenue Henri Barbusse 93150 Le Blanc-Mesnil, est **rejetée**.
- ARTICLE 5 :** Cette activité non autorisée par la présente décision devra cesser au plus tard le **15 septembre 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouveaux patients et d'autre part l'orientation des patients sur un autre site autorisé.
- ARTICLE 6 :** Les modalités, mentions, pratiques thérapeutiques spécifiques et localisations tumorales autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 7 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 8 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

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

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

Signé

Sophie MARTINON

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

SARL Hôpital privé de la Seine-Saint-Denis (n°Finess EJ : 930000427)

Hôpital privé de la Seine-Saint-Denis (n°Finess ET : 930300116)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		OUI
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI
	Os et tissus mous	NON
	Thyroïde	NON
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
B - assurant, en sus des traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible		NON
A - assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B		OUI
Type de prise en charge	Tumeurs solides	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00104

Décision n°DOS-2025/095 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par le GHI Le Raincy-Montfermeil

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/095

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

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

- VU** l'arrêté n°DOS-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;
- VU** la demande présentée par le Groupe hospitalier intercommunal (GHI) Le Raincy-Montfermeil (n°Finess EJ : 930021480), dont le siège social est situé 10 rue du Général Leclerc 93370 Montfermeil, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans le cadre des 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'estomac ;
 - chirurgie oncologique du foie ;
 - chirurgie oncologique du rectum ;
 - A1 : chirurgie oncologique viscérale et digestive (inclus dans la mention B1) ;
 - A3 : chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde ;
 - 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 du GHI Le Raincy-Montfermeil (n°Finess ET : 930000286), 10 rue du Général Leclerc 93370 Montfermeil ;
- 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 GHI Le Raincy Montfermeil est un centre hospitalier appartenant au Groupement hospitalier de territoire Grand Paris Nord Est (GHT GPNE), constitué également du Centre hospitalier intercommunal (CHI) Robert Ballanger (Aulnay-sous-Bois) et du CHI André Grégoire (Montreuil) ;
- 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'introduction du volet Autorisations du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) rappelle que les principaux objectifs de l'évolution de l'offre de soins pour cette période sont notamment d'affirmer :
- le principe de gradation des soins,
 - la continuité des prises en charge et la fluidification des parcours,
 - l'accessibilité aux soins, notamment aux plans géographique et financier,
 - la qualité et la sécurité des prises en charge,
 - l'efficacité de l'offre de soins ;
- 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 9 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale de la Seine-Saint-Denis dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
 - o 3 implantations au titre de la chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde sur la zone territoriale de la Seine-Saint-Denis dont 1 implantation possible correspondant à la mention B3 ;
 - o 11 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale de la Seine-Saint-Denis ;
 - modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
 - o 9 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale de la Seine-Saint-Denis dont 1 implantation possible correspondant à la mention B ;
- CONSIDÉRANT** que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale de la Seine-Saint-Denis pour la chirurgie oncologique dans les mentions A1 et B1 (11 demandes pour 9 implantations maximum dont 7 demandes pour 2 implantations possibles en B1), 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 GHI Le Raincy-Montfermeil disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : digestive, oto-rhino-laryngologique et maxillo-faciale (ORL-MF), gynécologique et mammaire ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les localisations : « cancers in situ du col de l'utérus », « cancers cutanés » et « cancers des os et tissus mous » ;
- chimiothérapie pour les tumeurs solides et hémopathies malignes certains types ;
- radiothérapie externe ;
- 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 ;

que le promoteur n'a pas sollicité sur le site du GHI Le Raincy-Montfermeil les autorisations de chirurgie oncologique gynécologique et mammaire, la réorganisation du GHT conduisant à développer ces activités sur le site du CHI Robert Ballanger ;

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 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 obstétricale à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 ;
- neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, sauf moelle épinière ;
- chirurgie ophtalmologique ;
- chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;
- chirurgie urologique ;

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 relative à une unité de réanimation, une de soins intensifs polyvalents et une unité de soins intensifs de cardiologie ;
- une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;

- une organisation permettant la réalisation des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
- un accès à l'endoscopie digestive ;

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

- à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané en lien avec le laboratoire Praxea Diagnostics ;
- 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 (Assistance Publique-Hôpitaux de Paris / 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 de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation (MAR) et d'une demi-garde de médecins spécialisés en chirurgie viscérale et digestive, suivie d'une astreinte opérationnelle ;
- d'une astreinte opérationnelle de médecins spécialisés en chirurgie ORL-MF ;

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 GHI Le Raincy-Montfermeil sollicite la mention B1 avec le projet d'assurer un rôle de recours sur le territoire et à défaut la mention A1 pour poursuivre cette activité hors interventions complexes ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur dispose sur site d'une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes en vue d'interventions coordonnées notamment en chirurgie thoracique et cardiovasculaire ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur organise des RCP de recours de chirurgie oncologique viscérale et digestive en lien avec les autres établissements du GHT-GPNE ;

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'estomac ;
- PTS chirurgie oncologique du foie ;
- PTS chirurgie oncologique du rectum ;

que l'établissement a peu décrit l'activité de recours exceptées les interventions liées aux PTS d'organe ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 2 chirurgiens viscéraux et digestifs et de 4 chirurgiens généraux à hauteur de 6 équivalents temps plein (ETP) ;

que 3 chirurgiens ont une pratique régulière en cancérologie ;

que la continuité des soins est assurée via un système de demi-garde et d'astreinte opérationnelle de chirurgiens viscéraux et digestifs ;

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 hors PTS d'organe est de 36 interventions de chirurgie oncologique ;

que l'activité projetée hors PTS d'organe est de 50 interventions en N+1, 55 interventions en N+2 et 60 interventions en N+3 ;

ainsi, que le volume d'activité réalisé et prévisionnel hors PTS d'organe est supérieur au seuil réglementaire ;

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

- PTS chirurgie oncologique du foie : 7 interventions prévues en N+1, 8 interventions en N+2 et 9 interventions en N+3 (versus aucune intervention en 2023),
- PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 6 interventions prévues en N+1, 7 interventions en N+2 et 8 interventions en N+3 (versus 7 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du rectum : 9 interventions prévues en N+1, 10 interventions en N+2 et 11 interventions en N+3 (versus 5 interventions en 2023) ;

que les exigences renforcées en matière de qualité et de sécurité des soins concernant les chirurgies complexes induisent une concentration de l'offre au regard du nombre relativement limité d'interventions réalisées chaque année au niveau régional (pour 2023 : PTS foie 1314 interventions, PTS estomac 561 interventions et PTS rectum 1333 interventions) ;

ainsi, que l'activité inexistante réalisée à ce jour par l'établissement pour la PTS foie et en limite de seuil pour la PTS rectum avec une dynamique en baisse (11 interventions réalisées en 2019, 6 en 2022 et 5 en 2023) 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 critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B1 sur ce territoire ont été notamment le volume d'activité complexe réalisé, la pratique régulière des chirurgiens, la capacité à porter la RCP de recours et la mission de recours, la mise en œuvre des collaborations peropératoires, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique et les modalités mises en œuvre pour garantir 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 Seine-Saint-Denis, que la demande d'autorisation de mention B1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site du GHI Le Raincy-Montfermeil n'apparaît pas prioritaire dans le cadre cette procédure notamment en matière de volume d'activité, de chirurgie oncologique digestive complexe et de continuité des soins (demi-garde et demi-astreinte) ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention A1 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux 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 sur ce territoire ont été notamment le volume d'activité, le projet médical, précisément lorsqu'il repose sur des organisations territorialisées, la pratique régulière des chirurgiens, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique, la qualité et la sécurité des prises en charge ainsi que la garantie et les modalités 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 la Seine-Saint-Denis, que la demande d'autorisation de mention A1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive » sur le site du GHI Le Raincy-Montfermeil apparaît prioritaire dans le cadre cette procédure notamment en matière de volume d'activité (hors PTS d'organe), de plateau de soins critiques (réanimation), d'environnement oncologique (TMSC et radiothérapie sur site), de composition de l'équipe médicale, de pratique régulière 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 sur site d'une organisation permettant l'accès à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale ;
CONSIDÉRANT	que cette demande s'inscrit dans le cadre de la recomposition de l'offre en cancérologie du GHT GPNE visant, dans une logique de gradation des soins, à regrouper la réalisation de l'activité oncologique ORL-MF mention A3 sur le site du GHI Le Raincy-Montfermeil et de l'activité complexe sur le site de l'Hôpital Robert Ballanger (Aulnay-sous-Bois) ;
	qu'un projet de création d'une équipe GHT d'orthophonie et de phoniatry avec mutualisation des ressources existe ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 6 chirurgiens ORL-MF dont 5 présents à temps complet (5,7 ETP) ;
	que l'activité par chirurgien n'a pas été communiquée ;
	que la continuité des soins est assurée via une astreinte opérationnelle ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur organise de manière hebdomadaire une RCP dédiée à l'oncologie ORL-MF sur site en lien avec le GHT GPNE ;
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, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde ;
	que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 34 interventions, dont 3 chirurgies oncologiques de la thyroïde ;
	que l'activité prévisionnelle est de 30 interventions en N+1, 40 interventions en N+2, et 45 interventions en N+3 ;
CONSIDÉRANT	que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;
	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention A3 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ;
	que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée, le promoteur sollicite les localisations tumorales « cancers cutanés », « os et tissus mous » et « thyroïde » ;
CONSIDÉRANT	que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de la localisation tumorale « cutanée », que l'établissement n'organise pas de RCP dermatologique ; qu'il participe à celles organisées par le CHI Robert Ballanger et l'Hôpital Avicenne (AP-HP) ;

que l'équipe chirurgicale est composée de 6 chirurgiens ORL ; qu'en sus, 2 médecins dermatologues témoignant d'une expérience onco-dermatologique et en temps partagé avec le CHI Robert Ballanger participent à la prise en charge ;

que le nombre d'interventions réalisées sur site est de 24 interventions chirurgicales onco-dermatologiques en 2023 ;

que l'établissement ne renseigne pas de donnée d'activité prévisionnelle ;

que l'activité onco-dermatologique réalisée par l'établissement est faible et concerne des lésions qui ne sont pas documentées comme étant carcinologiques en préopératoire ; que ces exérèses relèvent de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie et ne nécessitent 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 pré-opératoire, le patient sera orienté vers un service autorisé dans le traitement du cancer ;

CONSIDÉRANT

s'agissant de la localisation tumorale « os et tissus mous », que l'établissement n'a réalisé aucune intervention en lien avec la pathologie sarcomateuse en 2023 ;

que l'établissement ne déclare pas d'activité prévisionnelle ;

que l'équipe médicale intervenant sur les pathologies sarcomateuses n'a pas été décrite ;

ainsi, que la demande n'apparaît pas justifiée ;

CONSIDÉRANT

s'agissant de la demande de prise en charge des cancers de la thyroïde, que 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 A3 ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de traitements médicamenteux systémiques du cancer mention A, l'établissement sollicite la prise en charge de tumeurs solides et la reconnaissance hémopathies malignes certains types ;

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 ;
- 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 ;
- d'une hospitalisation à domicile prenant en charge si besoin les patients en inter cure sur le secteur ;

qu'un médecin, ayant les titres ou qualifications requises intervenant dans son domaine de compétence, participe à la RCP au cours de laquelle le dossier d'un patient susceptible de recevoir une chimiothérapie est présenté ;

CONSIDÉRANT	que le promoteur dispose d'un hôpital de jour de chimiothérapie (17 places) et d'un service d'oncologie de 20 lits ;
CONSIDÉRANT	en sus, 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'équipe médicale est composée de 3 médecins hématologues (2,4 ETP), 3 oncologues (2,6 ETP), 2 gastro-entérologues et hépatologues disposant du diplôme d'études spécialisées complémentaires (DESC) de cancérologie et 1 pneumologue disposant du DESC de cancérologie (1,9 ETP de spécialistes d'organes) ; que la continuité des soins est assurée par l'oncologue présent sur site en horaire de jour et les jours ouvrables et par un système d'astreinte médicale pour les nuits, week-ends et jours fériés ;
CONSIDÉRANT	que le fonctionnement de l'hôpital de jour fait l'objet d'une description complète ; que celui-ci est ouvert du lundi au vendredi de 8h15 à 18h00 ; que la gestion des complications 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	au titre de la sollicitation de la reconnaissance hémopathies malignes certains types, que l'équipe médicale est composée de 3 hématologues ; que le promoteur organise une RCP hebdomadaire d'hématologie sur site dans le cadre du GHT-GPNE ; que le promoteur a mis en place une collaboration avec l'Hôpital Avicenne et l'Hôpital Saint-Louis (AP-HP) dans le cadre des chimiothérapies lourdes ;
CONSIDÉRANT	que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la mention A-TMSC sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ; que l'établissement a pris en charge 578 patients en chimiothérapie en 2023 dont 97 patients pour des hémopathies malignes ; que l'activité prévisionnelle est de 500 patients en N+1 et en N+2 et 570 en N+3 ; que les activités réalisées et prévisionnelle sont supérieures aux seuils réglementaires ;
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 d'activité 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 et A-TMSC est compatible avec les objectifs du PRS ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** Le Groupe hospitalier intercommunal (GHI) Le Raincy-Montfermeil (n°Finess EJ : 930021480) est **ré-autorisé** à exercer **l'activité de traitement du cancer** sur le site du GHI Le Raincy-Montfermeil (n°Finess ET : 930000286), 10 rue du Général Leclerc 93370 Montfermeil, dans le cadre des mentions :
- A1 « **chirurgie oncologique viscérale et digestive** »
 - A3 « **chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde** »
 - 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 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, A3 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 GHI Le Raincy-Montfermeil en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer **l'activité de traitement du cancer** pour la **mention B1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques »** sur le site du GHI Le Raincy-Montfermeil, 10 rue du Général Leclerc 93370 Montfermeil, est **rejetée**.
- ARTICLE 5 :** La demande présentée par le GHI Le Raincy-Montfermeil en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer **l'activité de traitement du cancer** pour la **mention A7 « chirurgie oncologique indifférenciée »** sur le site du GHI Le Raincy-Montfermeil, 10 rue du Général Leclerc 93370 Montfermeil, est **rejetée**.
- ARTICLE 6 :** Ces activités non autorisées par la présente décision devront cesser au plus tard le **15 septembre 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouveaux patients et d'autre part l'orientation des patients sur un autre site autorisé.
- ARTICLE 7 :** Les modalités, mentions, pratiques thérapeutiques spécifiques et localisations tumorales autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.

ARTICLE 8 : Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.

ARTICLE 9 : La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

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

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

Signé

Sophie MARTINON

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

GHI Le Raincy-Montfermeil (n°Finess EJ : 930021480 / n°Finess ET : 930000286)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques		NON
	mission de recours mentionnée à l'article R. 6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée	NON
PTS	chirurgie oncologique de l'estomac	NON
	chirurgie oncologique du foie	NON
	chirurgie oncologique du rectum	NON
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		OUI
A3 : Chirurgie oncologique ORL et maxillo-faciale		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		NON
Localisation	Cutanée	NON
	Os et tissus mous	NON
	Thyroïde	NON
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
A - assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B		OUI
Type de prise en charge	Tumeurs solides	OUI
	Hémopathies malignes certains types	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00105

Décision n°DOS-2025/096 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SAS Hôpital privé du
Vert-Galant sur son site de l'Hôpital privé du
Vert-Galant

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/096

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

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

- VU** l'arrêté n°DOS-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;
- VU** la demande présentée par la SAS Hôpital privé du Vert-Galant (n°Finess EJ : 930000658), dont le siège social est situé 38 rue du Docteur Georges Assant 93290 Tremblay- en-France, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans le cadre des 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 A4 : Chirurgie oncologique urologique
 - o A6 : Chirurgie oncologique mammaire
 - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
 - Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans la mention :
 - o A : assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B
- sur le site de l'Hôpital privé du Vert-Galant (n°Finess ET : 930300595), 38 rue du Docteur Georges Assant 93290 Tremblay-en-France ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en 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 du Vert-Galant est un établissement de santé privé à but lucratif du 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 l'introduction du volet Autorisations du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) rappelle que les principaux objectifs de l'évolution de l'offre de soins pour cette période sont notamment d'affirmer :
- le principe de gradation des soins,
 - la continuité des prises en charge et la fluidification des parcours,
 - l'accessibilité aux soins, notamment aux plans géographique et financier,
 - la qualité et la sécurité des prises en charge,
 - l'efficacité de l'offre de soins ;

CONSIDÉRANT

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

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

et plus particulièrement pour la chirurgie oncologique de :

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

et pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer de :

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

CONSIDÉRANT

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

- modalité chirurgie oncologique :
 - o 9 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale de la Seine-Saint-Denis 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 la Seine-Saint-Denis en fonction du nombre d'autorisations de recours délivrées pour la mention B4 au niveau régional ;
 - o 7 implantations au titre de la mention A6 chirurgie oncologique mammaire sur la zone territoriale de la Seine-Saint-Denis ;
 - o 11 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale de la Seine-Saint-Denis ;
- modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
 - o 9 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale de la Seine-Saint-Denis dont 1 implantation possible correspondant à la mention B ;

CONSIDÉRANT

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale de la Seine-Saint-Denis pour les mentions :

- mentions A1 et B1 (11 demandes pour 9 implantations maximum, dont 7 demandes en B pour 2 implantations possibles) ;
- mention A4 (8 demandes pour 7 implantations maximum) ;
- mention A6 (8 demandes pour 7 implantations) ;

l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles apportant les meilleures réponses aux besoins de la population ;

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

CONSIDÉRANT

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

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

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

CONSIDÉRANT

que l'établissement est membre du dispositif spécifique régional du cancer 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 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 obstétricale 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 :

- 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 adultes (réanimation et 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 ;

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 les laboratoires Pathologie Bastille, Inopath et Praxea Diagnostics ;
- à une unité de radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques, en partenariat avec l'Hôpital privé de l'Est parisien ;

CONSIDÉRANT	qu'il assure la continuité des soins pour ses patients, garantissant notamment un accès au bloc opératoire 24h/24, par la présence permanente sur site dans le cadre d'une garde ou d'une astreinte opérationnelle : - de médecins spécialisés en médecine intensive-réanimation (MIR) (garde) ; - de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation (MAR), de chirurgiens spécialisés en chirurgie viscérale et digestive, d'urologues, de gynécologues-obstétriciens (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 privé du Vert-Galant sollicite la mention B1 avec le projet d'assurer un rôle de recours sur le territoire et à défaut la mention A1 pour poursuivre cette activité hors interventions complexes ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'un accès : - aux examens d'endoscopie digestive sur site ; - à une unité de radiologie interventionnelle en lien avec l'Hôpital privé de l'est Parisien ;
CONSIDÉRANT	que l'opérateur sollicite les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes : - PTS chirurgie oncologique de l'estomac ; - PTS chirurgie oncologique du pancréas ; - PTS chirurgie oncologique du rectum ;
CONSIDÉRANT	que dans le cadre de la présente demande, l'établissement n'a pas décrit la liste des actes complexes réalisés et projetés ;
CONSIDÉRANT	qu'en outre, l'établissement ne justifie pas de la mise en œuvre de collaborations pluridisciplinaires avec des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie thoracique et cardiovasculaire ; que ces collaborations pluridisciplinaires peropératoires sont essentielles à la garantie d'une prise en charge des pathologies complexes dans le cadre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement n'a pas motivé sa capacité à organiser la tenue de RCP de recours de chirurgie oncologique complexe et ainsi à assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires d'autorisation de mention A1 de chirurgie oncologique ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 4 chirurgiens généraux et de 2 chirurgiens viscéraux et digestifs ; que les chiffres communiqués ne permettent pas d'attester d'une pratique régulière des chirurgiens en oncologie ; que la continuité des soins est assurée via une astreinte opérationnelle ;
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 43 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ;

que l'activité projetée hors PTS d'organe est à 65 interventions à N+1, 70 interventions en N+2 et de 75 interventions en N+3 ;

que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable hors PTS d'organe (mention A1) ;

que l'activité projetée par PTS est de :

- PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 7 interventions en N+1, 8 interventions en N+2, 9 interventions en N+3 (versus 1 intervention en 2023) ;
- PTS chirurgie oncologique du pancréas : 5 interventions en N+1, N+2 et N+3 (versus 4 interventions en 2023) ;
- PTS chirurgie oncologique du rectum : 7 interventions en N+1, 8 interventions en N+2, 9 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 estomac 561 interventions, PTS rectum 1333 interventions, PTS pancréas 804 interventions) ;

ainsi, que l'activité particulièrement basse réalisée à ce jour par l'Hôpital privé du Vert-Galant sur les PTS estomac et pancréas interroge sur sa capacité à assurer la pratique régulière, l'expertise et la qualité des prises en charge dans les délais de mise en conformité ;

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B1 sur ce territoire ont été notamment le volume d'activité complexe réalisé, la pratique régulière des chirurgiens, la capacité à porter la RCP de recours et la mission de recours, la mise en œuvre des collaborations peropératoires, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique et les modalités mises en œuvre pour garantir 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 Seine-Saint-Denis, que la demande d'autorisation de mention B1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site de l'Hôpital privé du Vert-Galant n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure en matière de volume d'activité complexe réalisé (PTS d'organes), de capacité à porter la RCP et la mission de recours (notamment, absence de description des activités complexes réalisés et projetés ainsi que des collaborations pluridisciplinaires peropératoires), de pratique régulière des chirurgiens (non démontrée) et de modalités de continuité des soins mises en œuvre (astreinte) ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention A1 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux 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 sur ce territoire ont été le volume d'activité, le projet médical, notamment lorsqu'il repose sur des organisations territorialisées, la pratique régulière des chirurgiens, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique, la qualité et la sécurité des prises en charge ainsi que la garantie et les modalités 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 la Seine-Saint-Denis, que la demande d'autorisation de mention A1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive » sur le site de l'Hôpital privé du Vert-Galant apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure, notamment du fait de son environnement de soins critiques (réanimation sur site), de son environnement oncologique (TMSC sur site), de la composition de son équipe médicale et de son volume d'activité (hors PTS d'organe);

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique mention A4, l'établissement dispose sur site d'une organisation permettant : - un accès à l'endoscopie digestive ; - le recours aux gestes interventionnels mini-invasifs ; qu'il dispose en lien avec l'Hôpital privé de l'est Parisien (Aulnay-sous-Bois) d'un accès à la radiologie interventionnelle ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement participe aux RCP organisées par le Grand Hôpital de l'Est Francilien (Jossigny) et à celles organisées par l'Institut de cancérologie de Seine-et-Marne (Jossigny) ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 6 chirurgiens spécialisés en urologie (13 vacations) ; que 3 chirurgiens témoignent d'une activité régulière en cancérologie ; que la continuité des soins est assurée via une astreinte opérationnelle ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A4 est de 30 interventions de chirurgie oncologique urologique ; que l'Hôpital privé du Vert-Galant a réalisé 56 interventions en 2023 ; que l'activité prévisionnelle est de 56 interventions en N+1, de 60 interventions en N+2 et de 65 interventions en N+3 ; que l'activité réalisée et prévisionnelle est supérieure au seuil opposable ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention A4 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'effectifs médicaux, de volume d'activité et de plateau technique ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A4 dans ce territoire ont été le projet médical, notamment lorsqu'il repose sur des organisations territorialisées, la qualité et la sécurité des prises en charge, la composition de l'équipe médicale, l'environnement oncologique, l'accès à la robotique chirurgicale 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 la Seine-Saint-Denis, que la demande d'autorisation de mention A4 « chirurgie oncologique urologique » sur le site de l'Hôpital privé du Vert-Galant apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment au regard du volume d'activité réalisé, de l'environnement oncologique (TMSC sur site), de l'accès sur site aux interventions assistées par un robot chirurgical en urologie et du plateau de soins critiques (réanimation 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, - sur site à l'imagerie mammaire péri-opératoire, - sur site aux techniques de repérage mammaire ; - par voie de convention en lien avec l'Hôpital privé de l'Est parisien (Aulnay-sous-Bois) à la reconstruction mammaire ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement organise sur site une RCP bimensuelle dédiée à la sénologie ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 2 chirurgiens gynécologues-obstétriciens et de 1 chirurgien viscéral et digestif avec un DU maladies du sein (6,5 vacations par semaine) ; que 2 chirurgiens témoignent d'une activité régulière en oncologie ; que la continuité des soins est assurée via une astreinte opérationnelle ;
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 88 interventions ; que l'activité prévisionnelle est de 88 interventions en N+1, 95 interventions en N+2 et 100 interventions en N+3 ; que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention A6 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'effectifs médicaux, de volume d'activité 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 sur ce territoire ont été notamment le volume d'activité, l'expertise de l'équipe, la pratique régulière des chirurgiens, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique, la qualité et la sécurité des prises en charge et la pérennisation de l'offre existante ;
CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de la Seine-Saint-Denis, que la demande d'autorisation de mention A6 « chirurgie oncologique mammaire » sur le site de l'Hôpital privé du Vert-Galant apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure, notamment en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de pratique régulière, de plateau de soins critiques (réanimation sur site) et d'environnement oncologique (TMSC sur site) ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée, 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 l'équipe chirurgicale est composée de 4 chirurgiens généraux et 2 chirurgiens viscéraux et digestifs ;

CONSIDÉRANT

s'agissant de la localisation tumorale « cancers cutanés », que l'accès à un onco-dermatologue s'effectue par voie de convention en lien avec l'Hôpital Avicenne (AP-HP) et le Centre hospitalier intercommunal Robert Ballanger (Aulnay-sous-Bois) ;

que l'Hôpital privé du Vert-Galant a réalisé 19 interventions chirurgicales onco-dermatologiques en 2023 ;

que l'établissement ne renseigne pas de donnée d'activité prévisionnelle ;

que l'activité onco-dermatologique réalisée par l'établissement est faible et concerne des lésions qui ne sont pas documentées comme étant carcinologiques en préopératoire ; que ces exérèses relèvent de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie et ne nécessitent 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 localisation tumorale « thyroïde », que l'établissement n'a pas décrit d'activité prévisionnelle ;

que l'activité de chirurgie oncologique de la thyroïde réalisée par l'établissement est faible et concerne des lésions qui ne sont pas documentées comme étant carcinologiques en préopératoire ; que ces exérèses relèvent de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie et ne nécessitent pas une autorisation d'activité pour le traitement du cancer ; que l'activité réalisée par l'établissement peut donc se poursuivre dans le cadre de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ;

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

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de traitements médicamenteux systémiques du cancer mention A, 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 ;
- par voie de convention, d'un 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 en lien avec l'Hôpital privé des Peupliers ;

CONSIDÉRANT

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

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

CONSIDÉRANT

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

que l'équipe médicale est composée d'un médecin oncologue et d'un médecin onco-radiothérapeute ;

CONSIDÉRANT	que la continuité des soins est assurée par l'oncologue présent sur site en horaires de jour et les jours ouvrables ;
CONSIDÉRANT	que le fonctionnement de l'hôpital de jour a été décrit ; que celui-ci est ouvert du lundi au vendredi de 8h00 à 16h00 ; que l'établissement envisage d'étendre l'amplitude horaire jusqu'à 18h00 ; que la gestion des complications a bien 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 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 351 patients pris en charge en chimiothérapie en 2023 ; que l'activité concerne des patients pris en charge pour des tumeurs solides ;
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 le projet portant sur les mentions A1, A4, A6 et A-TMSC est compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 :	La SAS Hôpital privé du Vert-Galant (n°Finess EJ : 930000658) est ré-autorisée à exercer l'activité de traitement du cancer sur le site de l'Hôpital privé du Vert-Galant (n°Finess ET : 930300595), 38 rue du Docteur Georges Assant, 93290 Tremblay-en-France, dans le cadre des mentions : - A1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive » - A4 « chirurgie oncologique urologique » - 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 de chirurgie oncologique A1, A4, 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, 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 la SAS Hôpital privé du Vert-Galant en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer **l'activité de traitement du cancer** pour la **mention B1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques »** sur le site de l'Hôpital privé du Vert-Galant, 38 rue du Docteur Georges Assant, 93290 Tremblay-en-France, est **rejetée**.
- ARTICLE 5 :** La demande présentée la SAS Hôpital privé du Vert-Galant 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 du Vert-Galant, 38 rue du Docteur Georges Assant, 93290 Tremblay-en-France, est **rejetée**.
- ARTICLE 6 :** Ces activités de traitement du cancer mentions B1 et A7 non autorisées par la présente décision devront cesser au plus tard le **15 septembre 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouveaux patients et d'autre part l'orientation des patients sur un autre site autorisé.
- ARTICLE 7 :** Les modalités, mentions, pratiques thérapeutiques spécifiques et localisations tumorales autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 8 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 9 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

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

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

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

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

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

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00106

Décision n°DOS-2025/097 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 HU PSSD site
Jean Verdier

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/097

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 CS 22305 75610 Paris cedex 12, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans le cadre de la modalité suivante :
- Chirurgie oncologique dans les mentions :
 - 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
- sur le site Jean Verdier du GHU AP-HP Paris Seine-Saint-Denis (n°Finess ET : 930100045), avenue du 14 Juillet 93143 Bondy ;
- 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 Jean Verdier est un établissement de santé public appartenant au groupe hospitalo-universitaire Paris Seine-Saint-Denis (GHU PSSD) de l'Assistance publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP) ; que le GHU PSSD se compose également de l'Hôpital Avicenne et de l'Hôpital René-Muret ; qu'un regroupement de l'ensemble des activités de chirurgie de l'Hôpital Jean Verdier sur l'Hôpital Avicenne est prévu à l'horizon 2026-2027 ;

que l'établissement dispose notamment d'activités de médecine, de chirurgie, d'une maternité de type II B ainsi que d'un service d'accueil des urgences ; qu'il est centre de prise en charge en assistance médicale à la procréation ;

CONSIDÉRANT que l'introduction du volet Autorisations du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) rappelle que les principaux objectifs de l'évolution de l'offre de soins pour cette période sont notamment d'affirmer :

- le principe de gradation des soins,
- la continuité des prises en charge et la fluidification des parcours,
- l'accessibilité aux soins, notamment aux plans géographique et financier,
- la qualité et la sécurité des prises en charge,
- l'efficacité de l'offre de soins ;

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 ;

CONSIDÉRANT

que le projet est compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS ;

CONSIDÉRANT

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

- 3 implantations au titre de la chirurgie oncologique gynécologique sur la zone territoriale de la Seine-Saint-Denis dont 1 implantation possible correspondant à la mention B5 ;
- 7 implantations au titre de la mention A6 chirurgie oncologique mammaire sur la zone territoriale de la Seine-Saint-Denis ;

CONSIDÉRANT

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale de la Seine-Saint-Denis pour la mention A6 (8 demandes pour 7 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 : gynécologique et mammaire ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les localisations : « cancers in situ du col de l'utérus » et « cancers de la thyroïde » ;
- autres traitements médicaux spécifiques du cancer : endoscopies digestives interventionnelles ;
- établissement associé en cancérologie pour les chimiothérapies 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 dans le cadre de la présente demande, le promoteur n'a pas sollicité d'autorisation d'exercice de l'activité de traitement du cancer pour la mention chirurgie oncologique indifférenciée (A7) ;

CONSIDÉRANT	que l'établissement a mis en œuvre les dispositions et mesures transversales de qualité ;
CONSIDÉRANT	qu'il est membre du dispositif spécifique régional du cancer ONCORIF reconnu par l'Institut national du cancer (INCa) ; qu'il assure l'organisation d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) séno-gynécologique hebdomadaire ; que l'établissement détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes : - chirurgie orthopédique et traumatologique ; - chirurgie plastique reconstructrice ; - chirurgie gynécologique et obstétricale à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ; qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique exigé, dont notamment : - 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 activité de soins critiques adultes (unité de soins intensifs polyvalents dérogatoire) et pédiatriques (unité de soins intensifs pédiatriques polyvalents dérogatoire) ; - 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 ; - la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané en lien avec le laboratoire situé à l'Hôpital Avicenne ; qu'il dispose d'un accès sur le site de l'Hôpital d'Avicenne (AP-HP) : - 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 ; - à une unité de réanimation ;
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 MAR dans le cadre de la garde de maternité ; - et de gynécologues-obstétriciens ; que l'établissement devra veiller à la disponibilité d'un MAR et d'un chirurgien gynécologue en astreinte en dehors des heures ouvrables en cas de mobilisation des professionnels de garde au sein de la maternité ; en effet, 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 gynécologique B5, l'opérateur sollicite la pratique thérapeutique spécifique (PTS) chirurgie oncologique de l'ovaire ;

que l'établissement assure au sein du centre d'assistance médicale à la procréation des consultations d'onco-fertilité ;

CONSIDÉRANT

que l'Hôpital Jean Verdier dispose d'une organisation permettant :

- la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours de chirurgie oncologique complexe ;
- une coopération multidisciplinaire peropératoire, avec notamment des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie viscérale et digestive avec l'Hôpital Avicenne et en chirurgie urologique dans le cadre de la fédération territoriale d'urologie ;
- 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 décrit la liste des interventions complexes réalisées et projetées dans le cadre de sa demande ;

que le service a pour projet d'être labellisé centre de diagnostic rapide pour la gynécologie ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 6 chirurgiens spécialisés en gynécologie médicale et obstétrique ;

qu'au sein de cette équipe, 2 chirurgiens ont une activité régulière en cancérologie ;

que par ailleurs, l'établissement envisage le recrutement de chirurgiens supplémentaires ;

que la continuité des soins est assurée par une garde de senior et une garde d'interne ;

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 Jean Verdier en 2023 est de 23 interventions de chirurgie oncologique hors ovaire et de 2 interventions de chirurgie de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire ; qu'en 2022, 10 interventions de chirurgie de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire avaient été réalisées ; que cette baisse d'activité est liée à une absence momentanée d'un des opérateurs en 2023 ;

que l'activité prévisionnelle de chirurgie oncologique envisagée est de 25 interventions en N+1, 28 interventions en N+2 et de 30 interventions en N+3 ; que l'activité prévisionnelle de chirurgie de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire est de 20 actes en N+3 ;

qu'ainsi, l'établissement envisage une progression d'activité significative en chirurgie de réduction complète de l'ovaire permettant une atteinte du seuil opposable dans le délai de mise en conformité ; que cette projection d'activité s'inscrit dans le cadre du recrutement engagé de chirurgiens supplémentaires ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la mention B5 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'effectifs médicaux et de plateau de soins critiques (unité de soins intensifs polyvalents dérogatoire), étant précisé que l'établissement devra se mettre en conformité avec le seuil opposable dans les délais réglementaires ;

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 B5 et formaliser cette organisation ;

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 ; - sur site aux techniques de reconstruction mammaire en partenariat avec les chirurgiens plasticiens de l'Hôpital Robert Ballanger ; - par convention aux techniques de ganglion sentinelle avec l'équipe de médecine nucléaire de l'Hôpital Avicenne (protocole à établir) ; - sur site à une organisation permettant un diagnostic en circuit court des cancers du sein ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 6 chirurgiens spécialisés en gynécologie médicale et obstétrique pour 5,2 ETP ; que 4 chirurgiens justifient d'une pratique régulière ; que la continuité des soins est assurée via un système de garde de chirurgien gynécologue-obstétricien et d'une garde de MAR ; que l'établissement organise des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) sénologiques hebdomadaires ;
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 127 interventions ; que l'activité prévisionnelle est de 150 interventions en N+1, 160 interventions en N+2 et 170 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 applicables à la mention A6 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'effectifs médicaux, 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 sur ce territoire ont été notamment le volume d'activité, l'expertise de l'équipe, la pratique régulière des chirurgiens, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique, la qualité et la sécurité des prises en charge et la pérennisation de l'offre existante ;

CONSIDÉRANT

à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de la Seine-Saint-Denis, que la demande de mention A6 « chirurgie oncologique mammaire » sur le site de l'Hôpital Jean Verdier apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité et d'expertise, de pratique régulière des chirurgiens, de plateau de soins critiques (USIPD autorisée) et d'accessibilité aux soins ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 :

L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (n°Finess EJ : 750712184) est **ré-autorisée** à exercer sur le site de l'Hôpital Jean Verdier du GHU AP-HP Paris Seine-Saint-Denis (n°Finess ET : 930100045), avenue du 14 Juillet 93143 Bondy, **l'activité de traitement du cancer** dans le cadre des mentions suivantes :

- B5 « **chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale** », Cette autorisation inclut la « **PTS chirurgie oncologique de l'ovaire** »,
- A6 « **chirurgie oncologique mammaire** ».

ARTICLE 2 :

La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions B5 et A6 est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.

L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour les mentions B5 et A6.

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

ARTICLE 3 :

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

ARTICLE 4 :

La modalité, les mentions et la pratique thérapeutique spécifique 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 HU PSSD site Jean Verdier (n°Finess ET : 930100045)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
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

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00107

Décision n°DOS-2025/098 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 HU PSSD site
Avicenne

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/098

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 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
 - o A4 : chirurgie oncologique urologique
 - 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
- sur le site Avicenne du GHU AP-HP HU Paris Seine-Saint-Denis (n°Finess ET : 930100037), 125 rue de Stalingrad 93009 Bobigny ;
- 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 Avicenne est un établissement public de santé appartenant au groupe hospitalo-universitaire Paris Seine-Saint-Denis (GHU PSSD) de l'Assistance publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP) qui est composé des hôpitaux Avicenne (Bobigny), Jean-Verdier (Bondy) et René-Muret (Sevran) ;

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

que l'Hôpital Avicenne accueille dans ses locaux un centre de radiothérapie externe porté par le 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 l'introduction du volet Autorisations du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) rappelle que les principaux objectifs de l'évolution de l'offre de soins pour cette période sont notamment d'affirmer :
- le principe de gradation des soins,
 - la continuité des prises en charge et la fluidification des parcours,
 - l'accessibilité aux soins, notamment aux plans géographique et financier,
 - la qualité et la sécurité des prises en charge,
 - l'efficience de l'offre de soins ;
- 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 9 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale de Seine-Saint-Denis dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
 - o 16 implantations au titre de la chirurgie oncologique thoracique sur la zone régionale d'Île-de-France dont 15 implantations possibles correspondant à la mention B2 ;
 - o jusqu'à 7 implantations au titre de la mention A4 chirurgie oncologique urologique sur la zone territoriale de Seine-Saint-Denis en fonction du nombre d'autorisations de recours délivrées pour la mention B4 au niveau régional ;
 - o 11 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale de Seine-Saint-Denis ;

- modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
 - o 9 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale de Seine-Saint-Denis 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-Saint-Denis :

- mention B1 (7 demandes pour 2 implantations possibles),
- mention A4 (8 demandes pour 7 implantations possibles),
- mention B-TMSC (3 demandes pour 1 implantation possible),

l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

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

CONSIDÉRANT

que l'AP-HP disposait sur le site d'Avicenne dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : digestive et thoracique ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les localisations : « cancers cutanés », « os et tissus mous » et « thyroïde » ;
- chimiothérapie ou autres traitements médicaux spécifiques du cancer pour tumeurs solides et hémopathies malignes tous types ;
- autogreffes de cellules hématopoïétiques adultes ;
- 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'exercice de l'activité de traitement du cancer au sein de l'Hôpital Avicenne s'inscrit en cohérence avec le projet de l'établissement axé sur un développement des prises en charges oncologiques ;

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 médico-chirurgicales digestive, tumeurs primitives du foie, thoracique, urologique, dermatologique, oncologie générale, maladies thyroïdiennes, métastases osseuses et hématologique référencées auprès d'ONCORIF ;

qu'il est centre de référence pour les lymphomes cutanés dans le cadre du GFELC (Groupe Français d'Etude des Lymphomes Cutanés) ;

CONSIDÉRANT

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

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

- 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 activité de soins critiques adultes (réanimation et soins intensifs polyvalents, unité de soins intensifs de cardiologie et 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 ;
- 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 ;
- un accès à 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 ou d'une astreinte opérationnelle :

- de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation, en médecine d'urgence et en hématologie (garde) ;
- de médecins spécialisés en chirurgie viscérale et digestive, en chirurgie thoracique et cardiovasculaire et en urologie (astreinte opérationnelle et garde) ;

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

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de mention de recours pour la chirurgie oncologique viscérale et digestive B1, l'Hôpital Avicenne dispose d'une organisation permettant : - la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) hebdomadaire de recours de chirurgie oncologique digestive complexe ; - une coopération multidisciplinaire peropératoire sur site avec notamment des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie thoracique et cardiovasculaire ; - d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires d'autorisations de chirurgie oncologique mention A1 ; 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 médicale est composée de 2 chirurgiens viscéraux et digestifs et de 8 chirurgiens généraux à hauteur de 7,8 équivalents temps plein (ETP) ; que 4 chirurgiens ont une pratique régulière en cancérologie ; que la continuité des soins est assurée via une garde de praticien senior et une garde d'interne ;
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 hors PTS d'organe est de 43 interventions de chirurgie oncologique ; que l'activité prévisionnelle hors PTS d'organe est de 85 interventions en N+1, 90 en N+2 et 100 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 : 3 interventions en N+1, 5 interventions en N+2 et en N+3 (versus aucune intervention en 2023), - PTS chirurgie oncologique du foie : 2 interventions en N+1, 5 interventions en N+2 et en N+3 (versus 1 intervention en 2023), - PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 16 interventions en N+1, 18 interventions en N+2 et en N+3 (versus 16 interventions en 2023), - PTS chirurgie oncologique du pancréas : 12 interventions en N+1, 13 interventions en N+2, 15 interventions en N+3 (versus 12 interventions en 2023), - PTS chirurgie oncologique du rectum : 13 interventions en N+1, 15 interventions en N+2 et N+3 (versus 13 interventions en 2023) ; que les activités réalisées et projetées hors PTS et pour les PTS rectum, pancréas et estomac sont supérieures aux seuils opposables ;

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 estomac 561 interventions, PTS foie 1314 interventions, PTS pancréas 804 interventions et PTS rectum 1333 interventions en 2023 sur la région Île-de-France) ;

ainsi, que l'activité particulièrement basse réalisée à ce jour par l'Hôpital Avicenne sur les PTS foie et œsophage interroge sur sa capacité à assurer pour ces deux PTS la pratique régulière (recours), 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 spécifiques à la mention B1 n'appellent pas de remarque particulière en matière 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 B1 sur ce territoire ont été notamment le volume d'activité complexe réalisé, la pratique régulière des chirurgiens, la capacité à porter la RCP de recours et la mission de recours, la mise en œuvre des collaborations peropératoires, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique et les modalités mises en œuvre pour garantir 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 Seine-Saint-Denis, que la demande de mention B1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive » sur le site de l'Hôpital Avicenne apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure en matière de volume d'activité réalisé (établissement présentant la plus forte activité globale de chirurgie des cancers digestifs du territoire avec 85 interventions en 2023, activité dynamique sur 3 PTS d'organe), de composition de l'équipe médicale et de pratique régulière, de modalités de continuité des soins mises en œuvre (garde sur site), de plateau de soins critiques (réanimation sur site) et d'environnement oncologique (TMSC et radiothérapie sur site) ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de mention de recours pour 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 en lien avec le Centre hospitalier Robert Ballanger et le Groupement hospitalier intercommunal (GHI) Le Raincy-Montfermeil ;
- 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 et d'ECMO (Extra Corporeal Membrane Oxygenation) pour les patients qu'il traite ;

CONSIDÉRANT	que l'Hôpital Avicenne a mis en place une filière courte SOS trachée - bronches permettant la prise en charge des urgences trachéobronchiques urgentes accessibles H24 ; qu'un projet de labellisation d'un centre de diagnostic rapide thorax est à l'étude ; que le service assure notamment la prise en charge chirurgicale du cancer de la trachée avec un recrutement national et réalise une activité de greffe trachéale (principalement sur des cancers rares de la trachée) sous ECMO ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur organise une RCP hebdomadaire d'oncologie thoracique sur site ; que le promoteur participe également à la RCP de chirurgie thoracique portée par le GHI Le Raincy-Montfermeil qui rassemble tous les acteurs du Groupement hospitalier de Territoire du Grand Paris Nord Est (GHT GPNE) ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est composée de 6 chirurgiens thoraciques et cardiovasculaires à hauteur de 4,8 ETP ainsi que de 1 chirurgien vasculaire et 2 chirurgien généraux ; que 5 chirurgiens ont une pratique régulière en cancérologie ; que la continuité des soins est assurée via un système de demi-garde et d'astreinte opérationnelle de sénior ;
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 166 interventions de chirurgie oncologique dont 126 interventions de chirurgie complexe ; que l'activité prévisionnelle est de 130 interventions en N+1, 140 en N+2 et 150 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 spécifiques à la mention B2 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de continuité des soins, d'environnement oncologique, de plateaux technique et de soins critiques ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ; -----
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la chirurgie oncologique urologique A4, la demande de création d'activité présentée s'inscrit dans le cadre de la fédération inter-hospitalière d'urologie de Seine-Saint-Denis, organisation de coopération territoriale qui comprend le GHT Grand Paris Nord Est (GPNE) ainsi que le GHU AP-HP PSSD ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement de santé dispose d'un accès sur site aux interventions assistées par un robot chirurgical en urologie ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur participera à la RCP hebdomadaire d'urologie portée par la fédération inter-hospitalière d'urologie de Seine-Saint-Denis ;

CONSIDÉRANT	que ce partenariat public-public s'inscrit dans le cadre d'une recomposition de l'offre de soins en urologie sur le territoire de la Seine-Saint-Denis et répond de ce fait aux objectifs qualitatifs du PRS quant aux créations d'activités ; que cette collaboration, via notamment ses garanties d'accessibilité financière, permet de répondre aux besoins spécifiques de la population du département ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est composée de 4 chirurgiens urologues mis à disposition par le GHT GPNE à hauteur de 0,8 ETP ; que l'établissement prévoit de recruter de nouveaux chirurgiens urologues dans le cadre du déploiement de cette activité sur son site ; que la continuité des soins est assurée via une astreinte opérationnelle en lien avec la fédération inter-hospitalière d'urologie de Seine-Saint-Denis ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A4 est de 30 interventions de chirurgie oncologique urologique ; que l'activité prévisionnelle est de 30 interventions en N+1, 40 interventions en N+2 et 50 interventions en N+3 ; que ce volume prévisionnel d'activité est cohérent avec le projet médical de l'établissement en oncologie urologique ; que cette autorisation permettra de réinternaliser une activité robotique urologique ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière, étant précisé que les effectifs médicaux seront à adapter à la montée en charge de l'activité et que l'établissement devra se mettre en conformité avec le seuil opposable dans les délais réglementaires ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A4 dans ce territoire ont été notamment le projet médical, précisément lorsqu'il repose sur des organisations territorialisées, la qualité et la sécurité des prises en charge, la composition de l'équipe médicale, l'environnement oncologique l'accès à la robotique chirurgicale 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 Seine-Saint-Denis, que la demande d'autorisation de mention A4 « chirurgie oncologique urologique » sur le site de l'Hôpital Avicenne apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure en matière de projet médical, du fait notamment des coopérations territoriales mises en place (Fédération inter-hospitalière d'urologie), d'environnement oncologique ((TMSC et radiothérapie externe sur site) et d'accessibilité (accès sur site aux interventions assistées par robot chirurgical en urologie et accessibilité aux soins dans toutes ses composantes) ;

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 l'activité onco-dermatologique, l'équipe médicale est composée de 2 chirurgiens ORL, 2 chirurgiens plastiques, reconstructeurs et esthétiques et de 7 dermatologues et vénéréologues ;
	que l'activité réalisée en 2023 est de 29 interventions onco-dermatologiques dont 17 mélanomes ;
	que l'établissement dispose sur site d'un service de dermatologie et de plusieurs dermatologues avec une expérience en onco-dermatologie ;
	que l'établissement est identifié comme centre de référence pour les lymphomes cutanés et les cancers cutanés rares ;
	que le promoteur organise une RCP d'onco-dermatologie hebdomadaire ;
CONSIDÉRANT	que s'agissant de l'activité oncologique de la thyroïde, l'équipe médicale est composée de 6 chirurgiens généraux et de 3 chirurgiens viscéraux et digestifs ;
	que l'activité réalisée en 2023 est de 55 interventions oncologiques de la thyroïde ;
	que les dossiers sont présentés dans le cadre de la RCP organisée sur site et dédiée aux maladies thyroïdiennes ;
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 les deux localisations sollicitées ;
	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 chez l'adulte, comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours, l'Hôpital Avicenne prend en charge les tumeurs solides ainsi que les hémopathies malignes ;
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	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 traitements médicamenteux systémiques du cancer sur tumeurs solides, que ceux-ci sont administrés en hôpital de jour ainsi qu'en hospitalisation complète si besoin ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale du service d'oncologie médicale est composée de 4 oncologues (2,8 ETP) et de 2 pneumologues ; que les spécialistes d'organe doivent faire valoir leur DESC de cancérologie auprès du Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) dans le cadre de la prescription de TMSC dans leur spécialité ; que ce service est composé d'une unité « oncothorax » et d'une unité « oncologie générale » prenant en charge les cancers ORL, gynécologiques, urologiques ou encore digestifs ;
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 17h00 ; qu'il est composé de 20 places ; que la gestion des complications et de la continuité des soins a été décrite et que la charte de fonctionnement a été communiquée ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement organise sur site plusieurs RCP de manière hebdomadaire permettant d'évoquer les TMSC liés aux tumeurs solides ;
CONSIDÉRANT	s'agissant de l'activité relevant des hémopathies malignes, que celle-ci est effectuée au sein du service d'hématologie et d'immunologie ; que l'équipe est composée de 8 hématologues à hauteur de 5,9 ETP ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose de l'autorisation de soins critiques (unité de soins intensifs d'hématologie) sur site, prérequis réglementaire à la mention B, permettant la prise en charge des patients atteints de tumeurs malignes hématologiques ou de tumeurs malignes solides en situation d'aplasie entraînée par une chimiothérapie intensive ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement a mis en place un partenariat avec l'Hôpital Saint-Louis (AP-HP) dans le cadre des allogreffes de cellules souches hématopoïétiques ; que l'Agence régionale de Santé Île-de-France a autorisé l'Hôpital Avicenne pour les traitements par CAR-T cells ; que cette autorisation est en cours de mise en œuvre ;
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 procédures spécifiques précisant les modalités de suivi et de prise en charge des patients après la sortie de l'unité de soins intensifs d'hématologie ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement organise trois RCP hebdomadaires d'hématologie (RCP lymphomes, RCP myélomes et RCP maladies méloïdés aigues et chroniques) ;

- CONSIDÉRANT** que l'établissement organise la continuité des soins sur place via :
- un MAR en mesure d'intervenir 24h/24 ;
 - un médecin de garde avec une expérience en soins critiques 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 si le médecin de garde n'est pas hématologue, une astreinte opérationnelle d'un hématologue est alors organisée ; que compte tenu de l'activité CAR-T cells, la garde doit être assurée par un hématologue ;
- CONSIDÉRANT** que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la mention B-TMSC sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ;
- que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 1 355 patients pris en charge ;
- que la file active prévisionnelle est de 1400 patients en N+1, 1450 patients en N+2 et 1500 patients en N+3, dont, en chimiothérapie intensive entraînant une aplasie de plus de 8 jours 165 patients en N+1, 170 en N+2 et 175 en N+3 ;
- que les activités réalisée et prévisionnelle sont supérieures aux seuils réglementaires ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention B-TMSC n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité et d'effectifs médicaux, étant entendu que la garde devra être assurée par un hématologue ;
- 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 unité de soins intensifs hématologiques ;
- CONSIDÉRANT** à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale de Seine-Saint-Denis, que la demande d'autorisation de traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) mention B sur le site de l'Hôpital Avicenne apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'autorisation d'USIH sur site, mais également de projet médical, de volume d'activité, d'effectifs médicaux, de plateau de soins critiques (réanimation autorisée) et d'environnement oncologique (radiothérapie sur site) ;

CONSIDÉRANT

qu'à l'issue de la procédure d'autorisation, l'établissement devra communiquer à l'Agence régionale de santé une liste actualisée des établissements autorisés en mention A pour lesquels il assure des missions de recours et d'expertise dans le cadre des mentions B1 et B2 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 Avicenne du GHU AP-HP HU PSSD (n°Finess ET : 930100037), 125 rue de Stalingrad 93009 Bobigny dans le cadre des mentions :

- B1 « **chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales** »
 - o Cette autorisation inclut les PTS estomac, pancréas et rectum.
 - o Cette autorisation n'inclut pas les PTS foie et œsophage ou jonction gastro-œsophagienne.
- 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** »
- A7 « **chirurgie oncologique indifférenciée** »
- 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, B2, A7 et B-TMSC est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.

L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour les mentions B1, B2, A7 et B-TMSC.

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

ARTICLE 3 :

L'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris est **autorisée** à exercer **l'activité de traitement du cancer** sur le site Avicenne du GHU AP-HP HU PSSD, 125 rue de Stalingrad 93009 Bobigny, dans le cadre de la **mention A4 : « chirurgie oncologie urologique »**.

ARTICLE 4 :

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

La mise en service de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du Code de la santé publique.

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 :** L'activité de traitement du cancer mention B1 dans les PTS foie et œsophage 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 7 :** Les modalités, mentions, pratiques thérapeutiques spécifiques et localisations tumorales autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 8 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 9 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

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

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

signé

Sophie MARTINON

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

GHU AP-HP HU PSSD site Avicenne (n°Finess ET : 930100037)

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	NON
	chirurgie oncologique du foie	NON
	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
A4 : Chirurgie oncologique urologique		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI
	Thyroïde	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		OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00118

Décision n°DOS-2025/109 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SASU Clinique des Noriets sur
son site de l'Hôpital privé de Vitry site Pasteur

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/109

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 SASU Clinique des Noriets (n°Finess EJ : 940000912), dont le siège social est situé 12 rue des Noriets 94400 Vitry-sur-Seine, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans la modalité suivante :
- Chirurgie oncologique dans les mentions :
 - o B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - mission de recours mentionnée à l'article R.6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée
 - chirurgie oncologique du rectum
 - o A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive (inclus dans la mention B1)
 - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
- sur le site Pasteur de l'Hôpital privé de Vitry (n°Finess ET : 940300569), 22 rue de la petite Saussaie 94400 Vitry-sur-Seine ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates des 29 et 30 janvier 2025 ;

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

CONSIDÉRANT que l'Hôpital privé de Vitry est un établissement de santé à but lucratif comprenant 2 sites : le site Pasteur, concerné par la présente demande, ainsi que le site Noriets ;

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, 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 ;

- 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 :
- 10 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale du Val-de-Marne dont 5 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
 - 12 implantations au titre de la chirurgie oncologique indifférenciée A7 sur la zone territoriale du Val-de-Marne ;
- CONSIDÉRANT** que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale du Val-de-Marne pour la chirurgie oncologique pour les mentions A1 et B1 (12 demandes pour 10 implantations dont 10 demandes en B 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 la localisation soumise à seuil : digestive ;
 - chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans la localisation : « cancers cutanés » ;
- que la présente demande vise à poursuivre une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation de la modalité et des mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement 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 et obstétricale 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 en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire
 - chirurgie ophtalmologique ;
 - chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;
 - chirurgie urologique ;
- qu'il dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique exigé, dont notamment :
- un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;

- une autorisation de soins critiques de mention 2 avec une unité de soins intensifs polyvalents dérogatoire à mettre en œuvre ;
- une organisation pour la réalisation des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
- un accès à l'endoscopie digestive ;

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

- à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané en lien avec le cabinet d'Anatomie et de Cytologie Pathologiques situé 29 rue du Colisée 75008 Paris ;
- à une unité de radiologie interventionnelle en partenariat avec le Pôle de Santé du Plateau, sur le site de la Clinique de Meudon-la-Forêt (92) ;
- à une unité de réanimation en lien avec l'Hôpital privé Claude Galien (91), la Clinique Geoffroy Saint-Hilaire (75) et l'Institut hospitalier Jacques Cartier (91) ;

qu'il appartient au promoteur de maintenir à jour les conventions d'accès à la réanimation, en s'assurant que seules les conventions opérationnelles et juridiquement valides soient conservées ;

CONSIDÉRANT

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

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique viscérale et digestive, l'Hôpital privé de Vitry site Pasteur 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 au titre de la mention B1 une seule pratique thérapeutique spécifique, la chirurgie oncologique du rectum ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de trois chirurgiens spécialisés en chirurgie digestive et viscérale exerçant en multisites et totalisant 18 vacations ;

que le recrutement d'un chirurgien généraliste est effectif depuis le 1^{er} janvier 2025 ;

que l'activité de chirurgie cancérologique est assurée principalement par un des chirurgiens qui témoigne d'une pratique régulière ; toutefois, qu'il ne démontre pas une pratique importante et régulière de la chirurgie complexe ;

que la continuité des soins est assurée par le biais d'une garde et d'une astreinte opérationnelle d'anesthésiste, ainsi qu'une astreinte opérationnelle de chirurgiens ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur ne décrit pas la liste des interventions complexes réalisées et projetées ;

CONSIDÉRANT

de plus, 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 13 interventions en chirurgie oncologique hors PTS d'organe ;

que l'activité prévisionnelle hors PTS d'organe est de 30 interventions en N+1, 40 en N+2 et 45 en N+3 ;

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

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

ainsi, que l'activité hors PTS particulièrement basse réalisée à ce jour et celle relative à la PTS rectum en limite de seuil interrogent sur la capacité de l'hôpital privé de Vitry - site Pasteur à assurer la pratique régulière, l'expertise et la qualité des prises en charge dans les délais de mise en conformité ;

CONSIDÉRANT

par ailleurs, que dans le cadre de sa demande, l'établissement n'a pas fourni les précisions requises concernant l'organisation de la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours ;

qu'il n'a pas décrit la mission de recours envisagée, ni précisé les établissements titulaires de la mention A pour lesquels il entend être recours dans ce cadre ;

CONSIDÉRANT

enfin, que le promoteur n'a pas mis en place de coopérations multidisciplinaires 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

à l'aune des éléments transmis dans le projet, que cette organisation interroge sur la capacité de l'établissement à réaliser des actes complexes et à porter la mission de recours et d'expertise ;

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B1 dans ce territoire ont été notamment la pratique régulière des chirurgiens, la capacité à porter la RCP de recours et la mission de recours, la mise en œuvre des collaborations per opératoires 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 du Val-de-Marne, que la demande d'autorisation de mention B1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site Pasteur de l'Hôpital privé de Vitry n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité (volume faible et périmètre limité à une PTS d'organe), de pratique régulière (un seul chirurgien), de capacité à porter la mission de recours (non décrite), de l'organisation multidisciplinaire per opératoire (insuffisamment documentée) et d'environnement oncologique (absence de TMS sur site) ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique digestive A1, l'activité réalisée en chirurgie oncologique digestive et viscérale hors interventions complexes est faible et que le contenu du dossier présenté interroge sur la capacité de l'établissement à atteindre le seuil opposable dans le délai de mise en conformité ;

CONSIDÉRANT

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

ainsi, que cette demande d'autorisation n'est pas compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS3 indiquant que les activités de cancérologie doivent être regroupées, pour éviter les activités isolées afin d'assurer une prise en charge globale et coordonnée des patients, tout en évitant une dispersion des ressources ;

en ce sens, que les conditions d'octroi prévues à l'article L6122-2 du Code de la santé publique ne sont pas réunies dans leur globalité ;

CONSIDÉRANT que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A1 sur ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la pratique régulière des chirurgiens, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique ainsi que les modalités 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 du Val-de-Marne, que la demande d'autorisation de mention A1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive » sur le site Pasteur de l'Hôpital privé de Vitry n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de volume d'activité (établissement demandeur ayant la plus faible activité), de pratique régulière (un seul chirurgien), d'environnement oncologique (activité chirurgicale soumise à seuil isolée et absence de TMSC sur site) et de continuité des soins (astreinte opérationnelle) ;

CONSIDÉRANT qu'au titre de la mention A7 « chirurgie oncologique indifférenciée », le promoteur sollicite les localisations tumorales « cancers cutanés », « thyroïde » et « autres » ;

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

CONSIDÉRANT que l'établissement n'a pas fourni l'activité prévisionnelle envisagée pour les trois prochaines années dans le cadre de la présente demande ;

CONSIDÉRANT s'agissant de la prise en charge des cancers cutanés, que l'activité est portée par une équipe composée de deux chirurgiens plasticiens ; qu'aucun diplôme n'a été fourni pour ces praticiens ;

que le dossier soumis ne mentionne ni l'accès à un onco-dermatologue, ni la tenue de réunion de concertation pluridisciplinaire dermatologique ;

que l'activité réalisée par l'établissement est faible ; qu'elle a connu une baisse significative entre 2019 et 2023, passant de 22 interventions à 7 ;

qu'elle 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 pré-opératoire, le patient sera orienté vers un service autorisé dans le traitement du cancer ;

CONSIDÉRANT que s'agissant de la prise en charge des cancers de la thyroïde, le promoteur n'a fourni aucune description, ni information détaillée concernant le projet envisagé dans le cadre de cette demande ;

que l'équipe médicale est composée de chirurgiens viscéraux intervenant également en chirurgie oncologique viscérale et digestive ;

que l'établissement n'a réalisé aucune intervention en 2023 et qu'aucune activité régulière n'a pu donc être démontrée ;

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

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la localisation « autres », l'Hôpital privé de Vitry sollicite la prise en charge des cancers du col de l'utérus ;

que la présente demande est déclarée sans objet, dès lors qu'elle relève dans le nouveau cadre applicable de la mention A5 « chirurgie oncologique gynécologique » (non sollicitée par le promoteur) et non de la mention A7 dédiée à la « chirurgie oncologique indifférenciée » ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La demande présentée par la SASU Clinique des Noriets (n°Finess EJ : 940000912) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la **mention B1 « Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques »** sur le site Pasteur de l'Hôpital privé de Vitry (n°Finess ET : 940300569), 22 rue de la Petite Saussaie 94400 Vitry-sur-Seine, est **rejetée**.
- ARTICLE 2 :** La demande présentée par la SASU Clinique des Noriets 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 Pasteur de l'Hôpital privé de Vitry, 22 rue de la Petite Saussaie 94400 Vitry-sur-Seine, est **rejetée**.
- ARTICLE 3 :** La demande présentée par la SASU Clinique des Noriets en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la **mention A7 « Chirurgie oncologique indifférenciée »** sur le site Pasteur de l'Hôpital privé de Vitry, 22 rue de la Petite Saussaie 94400 Vitry-sur-Seine, est **rejetée**.
- ARTICLE 4 :** 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 5 :** Les modalités, mentions, pratique thérapeutique spécifique et localisations tumorales rejetées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 6 :** 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 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, PTS et localisation de traitement du cancer sollicitées

SASU Clinique des Noriets (n°Finess EJ : 940000912)

Hôpital privé de Vitry site Pasteur (n°Finess ET : 940300569)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques		NON
	mission de recours mentionnée à l'article R.6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée	<i>NON</i>
PTS	chirurgie oncologique du rectum	<i>NON</i>
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		NON
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		NON
Localisation	Cutanée	<i>NON</i>
	Thyroïde	<i>NON</i>
	Autres : cancers du col de l'utérus	<i>NON</i>

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00119

Décision n°DOS-2025/110 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 UPS site du
Kremlin-Bicêtre

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/110

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 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 A5 : chirurgie oncologique gynécologique
 - o A6 : chirurgie oncologique mammaire
 - o A7 : chirurgie oncologique indifférenciée
 - o C : chirurgie oncologique de l'enfant et de l'adolescent
- Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans les mentions :
 - 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 du Kremlin-Bicêtre du GHU AP-HP UPS (n°Finess ET : 940100043), 78 avenue du Général Leclerc 94275 Le Kremlin-Bicêtre ;

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 du Kremlin-Bicêtre est un établissement public de santé appartenant au groupe hospitalo-universitaire Université Paris-Saclay (GHU UPS) de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) ;

que le GHU UPS est composé de sept hôpitaux : Sainte-Périne (75), Ambroise-Paré (92), Raymond-Poincaré (92), Antoine-Béclère (94), Kremlin-Bicêtre (94), Paul-Brousse (94) et l'hôpital maritime de Berck (62) ;

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 ;

pour la pédiatrie de reconduire l'organisation existante avec la mise en œuvre des nouvelles exigences réglementaires ;

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 10 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale du Val-de-Marne dont 5 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
 - o 15 implantations au titre de la chirurgie oncologique urologique B4 sur la zone régionale Île-de-France ;
 - o 4 implantations au titre de la mention chirurgie oncologique gynécologique sur la zone territoriale du Val-de-Marne dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B5 ;
 - o 6 implantations au titre de la mention A6 chirurgie oncologique mammaire sur la zone territoriale du Val-de-Marne ;
 - o 12 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale du Val-de-Marne ;
 - o 7 implantations correspondant à la mention C chirurgie pédiatrique sur la zone régionale Île-de-France ;
- modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
 - o 10 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale du Val-de-Marne dont 2 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 :
 - o mention B4 (33 demandes pour 15 implantations),
 - o mention C (9 demandes pour 7 implantations),
- sur la zone territoriale du Val-de-Marne pour la chirurgie oncologique :
 - o mention B1 (10 demandes en B pour 5 implantations),

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 du Kremlin-Bicêtre dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chez l'adulte :
 - o chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : digestif, urologique, gynécologique, mammaire ;
 - o chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les localisations : « cancers du système nerveux central », « os et tissus mous », « thyroïde » et « cancers in situ du col de l'utérus » ;
 - o chimiothérapie ou autre traitement spécifique du cancer ;
 - o chimiothérapie sur tumeurs solides et hémopathies malignes certains types ;
 - o autres traitements médicaux spécifiques du cancer : endoscopies digestives interventionnelles ;
 - o radiothérapie métabolique : utilisation thérapeutique des radioéléments en sources non scellées ;
- chez l'enfant :
 - o chirurgie des cancers viscéraux ;

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 ;

qu'il est membre de l'organisation hospitalière interrégionale de recours en oncopédiatrie CANPEDIF et qu'il participe aux RCP pédiatriques interrégionales (RCPPI) ;

CONSIDÉRANT

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

- chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ;
- chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- chirurgie viscérale et digestive ;
- chirurgie gynécologie et obstétricale 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 les autorisations de chirurgie pédiatrique et 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 adultes relative à une unité de réanimation et une unité de soins intensifs polyvalents, des unités de soins intensifs de spécialité (néphrologie, respiratoire et maternité), une unité de soins intensifs de cardiologie, une unité de soins intensifs de neurologie vasculaire adulte ;

- une autorisation de soins critiques pédiatriques relative à une unité de réanimation et une unité de soins intensifs polyvalents ainsi qu'une unité de soins intensifs de spécialité (neuro-vasculaire) ;
- 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 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

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 Kremlin-Bicêtre 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 d'interventions coordonnées, notamment en chirurgie thoracique et cardiovasculaire en lien avec l'Hôpital Marie-Lannelongue, et d'une organisation sur site permettant les interventions coordonnées avec les équipes chirurgicales de gynécologie, d'urologie et d'orthopédie ;
- 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 ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur organise sur site une RCP hebdomadaire de recours ;

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

CONSIDÉRANT

que l'équipe médicale est composée de 4 chirurgiens viscéraux et digestifs et de 3 chirurgiens généraux à hauteur de 4,5 équivalents temps plein (ETP) ;

que 5 chirurgiens témoignent d'une pratique régulière en chirurgie oncologique viscérale et digestive ;

que la continuité des soins est assurée via une garde de chirurgien viscéral et digestif (sénior doublé d'un junior) et de MIR/MAR sur place ;

CONSIDÉRANT

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

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 103 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ;

que l'activité prévisionnelle totale est de 220 interventions en N+1, 227 interventions en N+2 et 234 interventions en N+3

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

- PTS chirurgie oncologique de l'œsophage : 6 interventions en N+1, N+2 et N+3 (maintien de l'activité avec 6 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du foie : 26 interventions en N+1, N+2 et N+3 (versus 20 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 21 interventions en N+1, N+2 et N+3, (versus 16 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du pancréas : 17 interventions en N+1, N+2 et N+3 (versus 26 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du rectum : 51 interventions en N+1, 55 interventions en N+2 et 58 interventions en N+3 (versus 51 interventions en 2023),

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

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 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 B1 dans ce territoire ont été notamment la pratique régulière des chirurgiens, la capacité à porter la RCP de recours et la mission de recours, la mise en œuvre des collaborations per-opératoires 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 du Val-de-Marne, que la demande d'autorisation de mention B1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site de l'Hôpital du Kremlin-Bicêtre apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de volume d'activité complexe réalisé, d'expertise de l'équipe, de capacité à porter la mission de recours et la RCP de recours, de coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes, de pratique régulière des chirurgiens, de plateau de soins critiques (réanimation sur site), d'environnement oncologique (TMSO sur site) et d'accessibilité ;

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 ; que le promoteur organise une RCP d'oncologie urologique hebdomadaire de recours en lien avec l'Institut Gustave Roussy – Villejuif (Centre de lutte contre le cancer) ;
- une coopération multidisciplinaire peropératoire, avec notamment des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie viscérale et digestive sur site ou en chirurgie vasculaire avec l'Hôpital Marie-Lannelongue ;

- 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 ;

que l'établissement assure l'activité de transplantation rénale ;

CONSIDÉRANT que dans le cadre du réseau PREDIR (prédispositions aux tumeurs du rein), l'Hôpital du Kremlin-Bicêtre est labellisé centre de référence de cancer rare par l'INCa ;

CONSIDÉRANT que l'équipe médicale est composée de 5 chirurgiens urologues à hauteur de 3,5 ETP ayant tous une pratique régulière en chirurgie oncologique urologique ;

que la continuité des soins est assurée via une garde de chirurgien urologue junior et de MIR/MAR sur place et d'une astreinte opérationnelle de chirurgien digestif et viscéral sénior ;

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'établissement en 2023 est de 264 interventions de chirurgie oncologique urologique dont 50 chirurgies complexes ;

que l'activité prévisionnelle est de 275 interventions en N+1, 285 interventions en N+2 et 297 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 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 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 d'Île-de-France, que la demande d'autorisation de mention B4 « chirurgie oncologique urologique complexe » sur le site de l'Hôpital du Kremlin-Bicêtre apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de volume d'activité complexe réalisé, de projet médical, d'expertise médicale notamment des cancers rares du rein dans le cadre du réseau PREDIR, de la pratique régulière des chirurgiens, de plateau de soins critiques (réanimation sur site), d'environnement oncologique (TMSC sur site) et d'accessibilité ;

CONSIDÉRANT qu'au titre de la chirurgie oncologique gynécologique A5, la demande s'inscrit dans le cadre de la fédération supra groupe hospitalier de chirurgie oncologique entre le GHU Paris Ouest et le GHU Paris Sud qui rassemble les services de gynécologie de l'Hôpital Antoine-Béclère (92), de l'Hôpital du Kremlin-Bicêtre (94) et de l'Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP) (75) ;

CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est composée de 4 chirurgiens gynécologues-obstétriciens à hauteur de 3 ETP ;
	que la continuité des soins est assurée via une garde de chirurgien gynécologue-obstétricien (sénior doublé d'un junior) et de MIR/MAR sur place ;
	que l'établissement organise une RCP hebdomadaire en lien avec l'Hôpital Paul Brousse (AP-HP) ; que les cas les plus complexes relèvent de la RCP de l'HEGP ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A5 est de 20 interventions de chirurgie oncologique gynécologique ;
	que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 27 interventions de chirurgie oncologique gynécologique ;
	que l'activité prévisionnelle est de 28 interventions en N+1, 30 interventions en N+2 et 32 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 A5 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ;
	que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique mammaire A6, l'activité est développée au sein de la fédération de gynécologie supra GH ;
	que l'établissement dispose d'un accès sur place : - aux techniques de repérage mammaire et 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 (avec une gradation de la réponse, les prises en charges les plus complexes étant réalisées à l'HEGP dans le cadre de la fédération) ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement organise une RCP sur site ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est composée de 4 chirurgiens gynécologues-obstétriciens à hauteur de 3 ETP ;
	que la continuité des soins est assurée via une garde de chirurgien gynécologue-obstétricien (sénior doublé d'un junior) et de MIR/MAR sur place ;
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 64 interventions ;
	que l'activité prévisionnelle est de 64 interventions en N+1, 66 interventions en N+2 et 70 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'effectifs médicaux et de continuité des soins, étant précisé que l'établissement devra atteindre le seuil opposable dans le délai réglementaire ; 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 les localisations tumorales « système nerveux central », « os et tissus mous » et « thyroïde » ;
CONSIDÉRANT	que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;
CONSIDÉRANT	que s'agissant de la localisation tumorale « système nerveux central », l'équipe médicale est composée de 6 neurochirurgiens ; que les chirurgiens témoignent d'une pratique régulière et que le promoteur a bien décrit l'activité réalisée ; que l'établissement dispose de l'autorisation de neurochirurgie réglementaire pour réaliser l'activité de neurochirurgie oncologique ; que l'établissement a réalisé 120 interventions oncologiques du système nerveux central en 2023 ; que le promoteur organise deux RCP hebdomadaires sur site dédiées aux tumeurs neurologiques et neurovasculaires ;
CONSIDÉRANT	que s'agissant de la localisation tumorale « os et tissus mous », l'équipe médicale est composée de 9 chirurgiens orthopédistes et traumatologues ; que le promoteur a réalisé 43 interventions de sarcomes en 2023 ; qu'il organise une RCP hebdomadaire dédiée aux affections sarcomateuses en lien avec l'Institut Gustave Roussy dans le cadre du réseau NETSARC ;
CONSIDÉRANT	que s'agissant de la localisation tumorale « thyroïde », l'activité est portée par l'équipe d'ORL ; que l'Hôpital du Kremlin-Bicêtre a réalisé 18 interventions en 2023 ; qu'il organise une RCP ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ; -----
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique de l'enfant et de l'adolescent (mention C), le promoteur souhaite réaliser une activité de chirurgie pédiatrique oncologique viscérale et digestive ; que cette demande s'inscrit dans le cadre d'une poursuite d'activité ;

CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est composée 8 chirurgiens infantiles ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose sur place : - d'une organisation de la continuité des soins pour ses patients garantissant la présence permanente de MAR, MIR et de chirurgiens infantiles dans le cadre d'une garde ; - d'un plateau d'imagerie adapté aux enfants, avec possibilité de sédation profonde ; - d'une réanimation pédiatrique de recours, d'une unité de soins intensifs pédiatriques polyvalents et d'une unité de soins intensifs neurovasculaires ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement est Centre de référence national et international pour la chirurgie des tumeurs du foie de l'enfant (hépatoblastome) faisant partie des réseaux européens ERN Rare Liver Paediatric Cancer et SIOPEL ; qu'il participe à la RCP nationale mensuelle « tumeurs hépatiques malignes » de la Société française cancers enfants (SFCE) ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement est autorisé pour la transplantation hépatique pédiatrique ;
CONSIDÉRANT	que la chirurgie oncologique mention C n'est pas soumise à seuil ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 152 interventions ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'un accès aux TMSC pédiatriques par voie de convention avec l'Institut Gustave Roussy -Villejuif et l'Institut Curie ; que l'établissement n'est pas autorisé pour la modalité de traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'enfant et l'adolescent et n'a pas sollicité cette autorisation, laquelle constitue une condition requise pour respecter les conditions réglementaires d'octroi d'une demande de chirurgie oncologique pédiatrique ; toutefois, que le PRS prévoit des dérogations afin de réaliser une activité de chirurgie oncologique pédiatrique en l'absence de TMSC-C sur site ; ainsi, que l'établissement pourra bénéficier d'une dérogation pour la prise en charge en chirurgie oncologique pédiatrique ;
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 chirurgie oncologique pédiatrique mention C sur la région ont été 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 d'Île-de-France, que la demande d'autorisation de chirurgie oncologique pédiatrique mention C sur le site de l'Hôpital du Kremlin-Bicêtre apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en raison du volume d'activité réalisé et de la spécialité exercée, de l'expertise de l'équipe médicale (centre de référence national et international pour la chirurgie des tumeurs du foie de l'enfant) et du plateau de soins critiques (réanimation pédiatrique sur site) ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de traitements médicamenteux systémiques du cancer mention A, 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 ; - 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 (TMSC) du patient ;
CONSIDÉRANT	que les TMSC sont administrés au sein de 4 hôpitaux de jour spécialisés en rhumatologie (pour la prise en charge des hémopathies myélomes), en hématologie, en hépato-gastroentérologie et en pneumologie ainsi qu'en hospitalisation conventionnelle en médecine interne ; que l'équipe médicale est composée de 5 gastroentérologues, 4 rhumatologues à hauteur de 3 ETP, 8 médecins internistes et 4 pneumologues à hauteur de 3 ETP ; que 2 rhumatologues et 2 pneumologues disposent d'un Diplôme d'études spécialisées complémentaires (DESC) en cancérologie inscrits au Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) ; que de manière générale, les spécialistes d'organe prescrivant des TMSC dans leur spécialité doivent faire valoir leur droit d'exercice complémentaire ou leur compétence en cancérologie auprès du CNOM ;
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la sollicitation de la reconnaissance hémopathies malignes certains types, l'établissement dispose de 3 hématologues à hauteur de 2,5 ETP ; que l'équipe médicale d'hématologie participe à la RCP spécialisée en hématologie portée par l'Institut Gustave Roussy ;
CONSIDÉRANT	que la continuité des soins devra être organisée par spécialité ;
CONSIDÉRANT	que le fonctionnement des hôpitaux de jour spécialisés a bien été décrit ; 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 605 patients pris en charge en 2023 dans le cadre de TMSC dont 433 pour tumeurs solides et 173 pour hémopathies malignes certains types ; que les activités étant réalisées au sein d'hôpitaux de jour non dédiés à l'oncologie, une vigilance sera portée sur les compétences des équipes paramédicales réalisant les TMSC au sein d'activités plus larges ;

CONSIDÉRANT

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

- qu'il est attendu que l'ensemble des médecins spécialistes prescrivant les TMSC fassent valoir leur droit d'exercice complémentaire ou leur compétence en cancérologie auprès du CNOM ;
- que l'établissement ne disposant pas de service d'oncologie médicale et les TMSC étant administrés par des spécialistes d'organe, le périmètre de l'autorisation TMSC mention A est limité aux pathologies pneumologiques, gastro-entérologiques et hématologiques ;

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 B1 et B4 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 de l'Hôpital du Kremlin Bicêtre du GHU AP-HP UPS (n°Finess ET : 940100043), 79 avenue du Général Leclerc 94275 Le Kremlin-Bicêtre, dans le cadre des mentions :

- B1 « **chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe** »
Cette autorisation inclus 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** »
- A5 « **chirurgie oncologique gynécologique** »
- A6 « **chirurgie oncologique mammaire** »
- A7 « **chirurgie oncologique indifférenciée** »
- C « **chirurgie oncologique de l'enfant et de l'adolescent** »
- A-TMSC « **assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B** ».

ARTICLE 2 :

La durée de validité de la présente autorisation 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)

GHU AP-HP UPS site du Kremlin-Bicêtre (n°Finess ET : 940100043)

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
A5 : Chirurgie oncologique gynécologique		OUI
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Système nerveux central	OUI
	Os et tissus mous	OUI
	Thyroïde	OUI
C : chirurgie des cancers enfants – adolescents		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-2025-05-27-00120

Décision n°DOS-2025/111 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par l'Association Hôpital Saint-Camille
sur son site de l'Hôpital Saint-Camille

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/111

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 Hôpital Saint-Camille (n°Finess EJ : 940150014), dont le siège social est situé 2 rue des Pères Camilliens 94366 Bry-sur-Marne, 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 de l'estomac
 - chirurgie oncologique du pancréas
 - chirurgie oncologique du rectum
 - o A1 : chirurgie oncologique viscérale et digestive (inclus dans la mention B1)
 - o A4 : chirurgie oncologique urologique
 - 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 Saint-Camille (n°Finess ET : 940000649), 2 rue des Pères Camilliens 94366 Bry-sur-Marne ;
- 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-Camille est un établissement de santé privé d'intérêt collectif ;
- que cet établissement propose une offre de soins médico-chirurgicale polyvalente et dispose d'une structure d'accueil des urgences adultes et pédiatriques ;
- 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 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 10 implantations au titre de la mention chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale du Val-de-Marne dont 5 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
 - o jusqu'à 9 implantations au titre de la chirurgie oncologique urologique correspondant à la mention A4 sur la zone territoriale du Val-de-Marne en fonction du nombre d'autorisations de recours délivrées pour la mention B4 au niveau régional ;
 - o 12 implantations au titre de la chirurgie oncologique indifférenciée A7 sur la zone territoriale du Val-de-Marne ;
- modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer :
 - o 10 implantations au titre de la modalité TMSA adulte sur la zone territoriale du Val-de-Marne dont 2 implantations correspondant à la mention B ;

CONSIDÉRANT

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

- o mention B1 (10 demandes pour 5 implantations possibles),
- o mention A4 (10 demandes pour 9 implantations maximum),

l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

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

CONSIDÉRANT

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

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : digestive et urologique ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans la localisation : « os et tissus mous » ;
- chimiothérapie adulte pour tumeurs solides ;
- établissement associé en cancérologie pour les traitements dont chimiothérapie pédiatrique ;

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 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'Hôpital Saint-Camille détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes :

- chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- chirurgie viscérale et digestive ;
- chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;
- chirurgie urologique ;

qu'il dispose également d'une autorisation de 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 activité de soins critiques adultes (réanimation et soins intensifs polyvalents, soins intensifs de cardiologie) et pédiatriques (soins intensifs pédiatriques polyvalents dérogatoires) ;
- une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
- des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
- un accès à l'endoscopie digestive ;
- 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 ;

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 intensivistes réanimateurs (MIR) et d'internes de chirurgie viscérale et digestive et d'urologie (garde) ;
- de chirurgiens spécialisés en chirurgie viscérale et digestive, en urologie et de médecins anesthésistes réanimateurs (MAR) (demi-garde) ;
- de MAR (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 mention de recours pour la chirurgie oncologique viscérale et digestive B1, l'Hôpital Saint Camille dispose d'une organisation permettant une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place en vue d'interventions coordonnées avec l'Hôpital du Kremlin-Bicêtre (AP-HP) via une convention de partenariat ;

CONSIDÉRANT	que le promoteur organise sur site une RCP hebdomadaire dédiée à l'oncologie digestive et participe pour les cas complexes à la RCP de recours de l'Hôpital du Kremlin-Bicêtre (AP-HP) ;
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'estomac ; - PTS chirurgie oncologique du foie ; - PTS chirurgie oncologique du pancréas ; - PTS chirurgie oncologique du rectum ; que l'établissement a décrit l'activité complexe réalisée et l'organisation de sa mission de recours ainsi que les établissements pour lesquels il serait recours ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est composée de 2 chirurgiens généraux et 1 chirurgien viscéral et digestif à hauteur de 3 équivalents temps plein (ETP) ; que tous les chirurgiens ont une pratique régulière en oncologie ; que la continuité des soins est assurée par une garde d'interne et de MIR doublée d'une demi-garde de senior et de MAR ainsi que d'une astreinte opérationnelle de MAR ;
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 41 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ; que l'activité prévisionnelle hors PTS d'organe est de 44 interventions en N+1, 46 interventions en N+2 et 48 interventions en N+3 ; que l'activité prévisionnelle est de : - PTS chirurgie oncologique du foie : 5 interventions en N+1, 6 en N+2 et 7 en N+3 (versus 3 interventions en 2023), - PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 5 interventions en N+1, 6 en N+2 et 7 en N+3 (versus 3 interventions en 2023), - PTS chirurgie oncologique du pancréas : 5 interventions en N+1, N+2 et N+3 (versus 1 intervention en 2023), - PTS chirurgie oncologique du rectum : 6 interventions en N+1, 7 interventions en N+2 et 8 interventions en N+3 (versus 6 interventions en 2023) ; aussi, que les activités réalisées et prévisionnelles hors PTS et pour la PTS rectum sont supérieures aux seuils réglementaires ; que les exigences renforcées en matière de qualité et de sécurité des soins concernant les chirurgies complexes induisent une concentration de l'offre au regard du nombre relativement limité d'interventions réalisées chaque année au niveau régional (pour 2023 : PTS foie 1314 interventions PTS estomac 561 interventions, PTS rectum 1333 interventions, PTS pancréas 804 interventions) ; ainsi, que l'activité particulièrement basse réalisée à ce jour par l'Hôpital Saint Camille sur les PTS estomac, 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 sur ces PTS ;

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 RCP, 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 B1 dans ce territoire ont été notamment la pratique régulière des chirurgiens, la capacité à porter la RCP de recours et la mission de recours, la mise en œuvre des collaborations per opératoires 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 du Val-de-Marne, que la demande d'autorisation de mention B1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site de l'Hôpital Saint-Camille apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical (organisation existante permettant une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes avec l'Hôpital du Kremlin-Bicêtre et description de la mission de recours), de pratique régulière des chirurgiens, d'environnement oncologique (TMSC sur site), de plateau de soins critiques (réanimation) et d'accessibilité (financière et géographique pour les départements du 77 et du 93) ;
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 chirurgie oncologique urologique A4, l'établissement dispose d'un accès à l'endoscopie digestive, aux gestes interventionnels mini-invasifs et à la radiologie interventionnelle sur site ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur organise sur site une RCP hebdomadaire thématique à l'oncologie urologique ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale est composée de 3 chirurgiens urologues à hauteur de 2,9 ETP ;
	que la continuité des soins est assurée par une garde d'interne et de MIR doublée d'une demi-garde de senior et de MAR ainsi que d'une astreinte opérationnelle de MAR ;
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 32 interventions de chirurgie oncologique urologique ;
	que l'activité prévisionnelle est de 34 interventions en N+1, 36 interventions en N+2 et 38 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 spécifiques à la mention A4 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 A4 dans ce territoire ont été notamment le projet médical 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 du Val-de-Marne, que la demande d'autorisation de mention A4 « chirurgie oncologique urologique » sur le site de l'Hôpital Saint-Camille apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de volume d'activité réalisé et de projet médical (organisation sur site d'une RCP hebdomadaire thématique) ;
-
- CONSIDÉRANT** qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite les localisations tumorales « 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 localisation tumorale « os et tissus mous », que l'équipe médicale est composée d'un chirurgien orthopédique et traumatologique ;
- que l'établissement n'a réalisé aucune intervention oncologique relevant des os et tissus mous en 2023, 2022 et 2019 ;
- que l'établissement n'a pas décrit de projet médical lié à cette activité ;
- que l'établissement n'a pas décrit d'organisation ou de participation à une RCP spécialisée ;
- aussi, que la demande formulée n'apparaît pas justifiée ;
- CONSIDÉRANT** s'agissant de la localisation tumorale « thyroïde », que cette demande correspond à une création d'activité ;
- que l'équipe médicale est composée d'un chirurgien ORL et d'un chirurgien viscéral et digestif ;
- que le promoteur n'a pas décrit d'organisation ou de participation à une RCP spécialisée ;
- que cette demande de création n'est pas compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS3 qui prévoit notamment 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 L 6122-2 du Code de la santé publique ne sont pas réunies dans leur globalité ;
- par ailleurs que l'établissement a procédé dans le cadre de son autorisation de chirurgie à 3 interventions en 2023 concernant des lésions qui n'étaient pas documentées comme étant carcinologiques en préopératoire ; que le diagnostic a été posé sur l'analyse post-opératoire de la pièce anatomique ;
- que ces exérèses relèvent de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie et ne nécessitent pas une autorisation de traitement du cancer ; que l'activité réalisée par l'établissement peut donc se poursuivre dans le cadre de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ;
- qu'en cas de tableau documenté au plan carcinologique en pré-opératoire, le patient sera orienté vers un service autorisé dans le traitement du cancer ;
-

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de traitements médicamenteux systémiques du cancer mention A, 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 également : - 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	que le promoteur organise 5 RCP hebdomadaires d'organes sur site ;
CONSIDÉRANT	que le fonctionnement de l'hôpital de jour a été décrit ; que celui-ci est ouvert du lundi au vendredi de 8h00 à 18h00 ; que l'organisation de la gestion des complications et de la continuité des soins a bien 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 oncologues médicaux et 1 médecin généraliste disposant du diplôme d'études spécialisées complémentaires de cancérologie à hauteur de 3,6 ETP ;
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 226 patients pris en charge en chimiothérapie en 2023 ; que l'activité prévisionnelle est de 237 patients en N+1, 244 patients en N+2 et 252 patients en N+3 ; que l'activité concerne uniquement des patients pris en charge pour des tumeurs solides ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention A-TMSC n'appellent pas de remarque particulière ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

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

DÉCIDE

ARTICLE 1 : L'Association Hôpital Saint-Camille (n°Finess EJ : 940150014) est **ré-autorisée** à exercer sur le site de l'Hôpital Saint-Camille (n°Finess ET : 940000649), 2 rue des Pères Camilliens 94366 Bry-sur-Marne, l'activité de **traitement du cancer** dans le cadre des mentions :

- B1 « **chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe** », Cette autorisation inclut la PTS rectum.
Cette autorisation n'inclut pas les PTS foie, pancréas et estomac.
- A4 « **chirurgie oncologique urologique** »
- A-TMSC « **assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B** ».

ARTICLE 2 : La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions B1, A4 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 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 l'Association Hôpital Saint-Camille 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 Saint-Camille, 2 rue des Pères Camilliens 94366 Bry-sur-Marne, **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, 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, PTS et localisations de traitement du cancer sollicitées

Association Hôpital Saint-Camille (n°Finess EJ : 940150014)

Hôpital Saint-Camille (n°Finess ET : 940000649)

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

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00121

Décision n°DOS-2025/112 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SAS Hôpital Paul d'Égine sur son
site de l'Hôpital privé Paul d'Égine

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/112

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

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

- VU** l'arrêté n°DOS-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;
- VU** la demande présentée par la SAS Hôpital Paul d'Égine (n°Finess EJ : 940000706), dont le siège social est situé 4 avenue Max Dormoy 94500 Champigny-sur-Marne, 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,
 - Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans les mentions :
 - 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 Paul d'Égine (n°Finess ET : 940300031), 4 avenue Max Dormoy 94500 Champigny-sur-Marne ;
- 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 Paul d'Égine est un établissement de santé privé à but lucratif du groupe Ramsay Santé proposant une offre de soins polyvalente ;
- qu'il assure une prise en charge en oncologie en articulation avec l'Hôpital privé de Marne-la-Vallée et l'Hôpital privé Armand Brillard dans le cadre de l'Institut de cancérologie du pôle Île-de-France Est du groupe Ramsay Santé ;
- qu'il est porteur de l'Institut du sein Paris est du 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 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 10 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale du Val-de-Marne dont 5 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 ;
 - o jusqu'à 9 implantations au titre de la chirurgie oncologique urologique sur la zone territoriale du Val-de-Marne correspondant à la mention A4 en fonction du nombre d'autorisations de recours délivrées pour la mention B4 au niveau régional ;
 - o 4 implantations au titre de la mention chirurgie oncologique gynécologique sur la zone territoriale du Val-de-Marne dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B5 ;
 - o 6 implantations au titre de la mention A6 chirurgie oncologique mammaire sur la zone territoriale du Val-de-Marne ;
- modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
 - o 10 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale du Val-de-Marne dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B ;

CONSIDÉRANT

que compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées pour la chirurgie oncologique :

- sur la zone régionale d'Île-de-France :
 - o mention B4 (33 demandes pour 15 implantations possibles),
- sur la zone territoriale du Val-de-Marne pour la chirurgie oncologique :
 - o mentions A1 et B1 (12 demandes pour 10 implantations possibles dont 10 demandes en B pour 5 implantations possibles),
 - o mention A4 (7 demandes pour 6 implantations maximum),
 - o mention B5 (3 demandes en B pour 2 implantations possibles),

l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

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

CONSIDÉRANT

que l'Hôpital privé Paul d'Égine disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

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

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

que dans le cadre de la présente demande, le promoteur n'a pas sollicité d'autorisation d'exercice de l'activité de traitement du cancer pour la mention chirurgie oncologique indifférenciée A7 ;

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 est membre du 3C Sud Île-de-France ;

CONSIDÉRANT

qu'il organise un parcours pour la préservation de la fertilité en lien avec les centres d'étude et de conservation des œufs et du sperme humain (CECOS) ;

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 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 obstétricale à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ;
- chirurgie ophtalmologique ;
- 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 activité de soins critiques adultes (une unité de soins intensifs polyvalents dérogatoire et 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 ;
- 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'il dispose d'un accès par voie de convention :

- à la réalisation des examens d'anatomopathologie avec 5 laboratoires étant précisé que le promoteur devra garantir l'accès à l'extemporané sur site ;
- à une unité de réanimation à l'Hôpital privé de Marne Chantereine, étant précisé que l'établissement devra conventionner avec un établissement autorisé en réanimation plus proche géographiquement ;

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 par la présence par voie d'astreinte :

- d'un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation (MAR) ;
- d'un chirurgien digestif et d'un chirurgien gynécologue ;

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 Paul d'Égine sollicite la mention B1 avec le projet d'assurer un rôle de recours sur le territoire et à défaut la mention A1 pour poursuivre cette activité hors interventions complexes ;

CONSIDÉRANT

qu'il convient de préciser que l'opérateur sollicite 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 l'équipe chirurgicale est composée de 4 chirurgiens généraux et d'1 chirurgien viscéral et digestif ; que 3 d'entre eux exercent également sur le site de l'Hôpital privé Armand Brillard ;

que le nombre de vacations n'a pas été précisé ni l'activité régulière par chirurgien ;

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

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 d'organe autorisées ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 47 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ;

que l'activité projetée est de 60 interventions en N+1, 63 interventions en N+2 et 67 interventions hors PTS en N+3 ;

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

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

- PTS chirurgie oncologique de l'œsophage : aucune intervention prévue en N+1, N+2 et N+3 (aucune intervention réalisée en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du foie : aucune intervention prévue en N+1, N+2 et N+3 (aucune intervention réalisée en 2023),
- PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 6 interventions prévues en N+1, 7 interventions en N+2, 8 interventions en N+3 (versus 5 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du pancréas : aucune intervention prévue en N+1, N+2 et N+3 (versus 3 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du rectum : 8 interventions prévues en N+1, 9 interventions en N+2 et 10 interventions en N+3 (versus 7 interventions en 2023) ;

aussi, que pour 2 PTS (œsophage et foie) aucune intervention n'a été réalisée en 2023 et que pour 3 PTS (œsophage, foie et pancréas) aucune activité prévisionnelle n'est indiquée à 3 ans ;

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 estomac 561 interventions, PTS foie 1314 interventions, PTS pancréas 804 interventions et PTS rectum 1 333 interventions) ;

ainsi, que les activités réalisées et projetées particulièrement basses voire inexistantes interrogent sur la capacité de l'Hôpital privé Paul d'Égine à assurer la pratique régulière, l'expertise et la qualité des prises en charge dans les délais de mise en conformité ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur organise une RCP digestive bimensuelle avec les radiothérapeutes de l'Hôpital Henri Mondor (AP-HP) et de l'Hôpital Forcilles ;

que l'établissement n'a pas fourni de renseignements suffisants concernant l'organisation de la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours, ni de projections sur les conditions d'exercice de la mission de recours auprès des établissements titulaires de la mention A1 dans le cadre de sa demande ;

par ailleurs, que l'établissement ne décrit pas de collaboration pluridisciplinaire peropératoire avec des médecins qualifiés spécialistes en chirurgie thoracique et cardiovasculaire ;

CONSIDÉRANT	à l'aune des éléments transmis dans le projet, que cette organisation interroge sur la capacité de l'établissement à réaliser des actes complexes et à porter la mission de recours et d'expertise oncologique ;
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 la pratique régulière des chirurgiens, la capacité à porter la RCP de recours et la mission de recours, la mise en œuvre des collaborations per opératoires 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 du Val-de-Marne, que la demande d'autorisation de mention B1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site de l'Hôpital privé Paul d'Égine n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure en matière d'activité complexe (non précisée), de capacité à porter la mission de recours et la RCP de recours (non démontrée), de pratique régulière des chirurgiens (non précisée), de collaboration per opératoire (non décrite) et de plateau de soins critiques (USIPD sur site) ;
CONSIDÉRANT	que les activités réalisée et prévisionnelle globales hors interventions complexes sont supérieures au seuil requis pour la mention A1 ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention A1 n'appellent pas de remarque particulière ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A1 sur ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la pratique régulière des chirurgiens, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique ainsi que les modalités 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 du Val-de-Marne, que la demande d'autorisation de mention A1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive » sur le site de l'Hôpital privé Paul d'Égine apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de volume d'activité et d'environnement oncologique (TMSC sur site) ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique, l'établissement sollicite la mention B4 avec le projet d'assurer un rôle de recours sur le territoire et à défaut la mention A4 pour poursuivre cette activité hors interventions complexes ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement s'engage à établir une collaboration per opératoire avec des chirurgiens pratiquant la chirurgie viscérale et digestive et un chirurgien vasculaire sur site ou par convention ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe médicale dédiée à cette activité est composée de 4 chirurgiens urologues ; que 3 d'entre eux exercent aussi à l'Hôpital privé Armand Brillard ; que l'établissement n'a pas apporté de précisions concernant l'activité régulière des praticiens et le nombre de vacations par praticien ; que la continuité des soins est assurée dans le cadre d'une astreinte opérationnelle d'un chirurgien urologue et d'un médecin-anesthésiste réanimateur ;

- 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 38 interventions ;
que l'activité prévisionnelle est de 38 interventions en N+1, 40 en N+2 et 42 en N+3 ;
que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;
néanmoins, que les types de chirurgies complexes réalisées et projetées ne sont pas décrits ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement participe à une RCP d'urologie hebdomadaire portée par l'Hôpital privé Armand Brillard ;
en revanche, que la RCP de recours n'est pas décrite ;
que l'établissement ne démontre pas sa capacité à porter la mission de recours auprès des titulaires de la mention A ;
- CONSIDÉRANT** que l'insuffisance des éléments transmis dans le projet interroge sur la capacité de l'établissement à réaliser des actes complexes et à porter la mission de recours et d'expertise oncologique ;
- 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 privé Paul d'Égine n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment au regard de la capacité à porter la mission de recours (non démontrée), de la pratique régulière par chirurgien (non précisée) et de la mise en œuvre de collaborations peropératoires (à l'état de projet) ;
- CONSIDÉRANT** qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique A4, les activités réalisées et prévisionnelles globales hors interventions complexes sont supérieures au seuil requis ;
- 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 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 A4 dans ce territoire ont été notamment le projet médical 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 du Val-de-Marne, que la demande de mention A4 « Chirurgie oncologique urologique » sur le site de l'Hôpital privé Paul d'Égine apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de volume d'activité et d'environnement oncologique (TMSC sur site) ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique gynécologique, l'Hôpital privé Paul d'Égine sollicite la mention B5 et la pratique thérapeutique de chirurgie oncologique de l'ovaire en situation avancée avec le projet d'assurer un rôle de recours sur le territoire et à défaut la mention A5 pour poursuivre cette activité hors interventions complexes ;
CONSIDÉRANT	que le promoteur coordonne une RCP hebdomadaire de gynécologie ; que l'établissement déclare que la RCP de recours sera organisée avec les équipes de gynécologie du Centre hospitalier intercommunal de Créteil et du Grand Hôpital de l'Est Francilien (GHEF) ;
CONSIDÉRANT	que la continuité des soins est assurée dans le cadre d'une astreinte opérationnelle d'un chirurgien gynécologue-obstétricien et d'un médecin-anesthésiste-réanimateur (MAR) ;
CONSIDÉRANT	que l'activité est portée par 7 chirurgiens gynécologues ; que le nombre de vacations n'a pas été communiqué ; en outre, que les éléments communiqués ne permettent pas d'attester d'une pratique régulière des chirurgiens
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 ; qu'en 2023, l'établissement a réalisé 21 interventions en chirurgie oncologique gynécologique hors ovaire et 12 interventions de chirurgie de réduction complète du cancer avancé de l'ovaire ; que l'activité prévisionnelle en chirurgie oncologique gynécologique hors ovaire est de 21 interventions en N+1, 23 interventions en N+2 et 24 interventions en N+3 et concernant les cytoréductions complètes des cancers avancés de l'ovaire de 13 interventions en N+1, 14 interventions en N+2 et 16 interventions en N+3 ; que l'activité prévisionnelle relative aux cytoréductions de l'ovaire présentée à deux ans est inférieure au seuil opposable ;
CONSIDÉRANT	par ailleurs, que l'établissement ne démontre pas sa capacité à porter les réunions de concertation pluridisciplinaire de recours et ne décrit pas de projections sur les conditions d'exercice de la mission de recours auprès des établissements titulaires de la mention A5 du territoire ; de plus, que la demande ne décrit pas l'organisation sur place ou par convention de la coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes ;
CONSIDÉRANT	ainsi, à l'aune des éléments transmis dans le projet, que cette organisation interroge sur la capacité de l'établissement à réaliser des actes complexes et à porter la mission de recours et d'expertise oncologique ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B5 dans ce territoire ont été notamment le volume et l'expertise de l'activité, la pratique régulière par chirurgien, la capacité à porter la mission et la RCP de recours 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 du Val-de-Marne, que la demande de mention B5 « Chirurgie oncologique gynécologique complexe » sur le site de l'Hôpital privé Paul d'Égine n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité (faible dynamique d'activité complexe), de pratique régulière des chirurgiens (non quantifiée), de capacité à porter la RCP et la mission de recours (non démontrée) et de plateau de soins critiques (USIPD sur site) ;
CONSIDÉRANT	que les activités hors PTS ovaire réalisée et prévisionnelle sont supérieures au seuil requis pour la mention A5 ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la mention A5 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, 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 mammaire A6, l'établissement dispose d'un accès sur site : - aux techniques de repérage mammaire au sein de l'Institut du Sein Paris est implanté sur site ; - aux techniques de ganglion sentinelle par convention avec EVESIO CMN IDF dans le cadre d'un protocole préétabli avec l'équipe de médecine nucléaire installée au sein de l'établissement ; - aux techniques de reconstruction mammaire en lien avec 3 chirurgiens plasticiens esthétiques de l'Institut du sein Paris est ; - à l'imagerie mammaire péri opératoire ;
CONSIDÉRANT	que cette activité est portée par 7 chirurgiens gynécologues ; que les éléments communiqués ne permettent pas d'attester d'une pratique régulière des chirurgiens ; que la continuité des soins est assurée dans le cadre d'une astreinte opérationnelle d'un chirurgien gynécologue-obstétricien et d'un médecin-anesthésiste-réanimateur (MAR) ;
CONSIDÉRANT	que l'opérateur organise une RCP de sénologie hebdomadaire ;
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 212 interventions ; que l'activité prévisionnelle est de 222 interventions en N+1, 233 interventions en N+2 et 245 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 et de RCP ; 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 : - d'un secteur d'hospitalisation ; - d'un plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse ; - de salles de consultations médicales et paramédicales ; - d'un accès à la pharmacie à usage intérieur pour la préparation des médicaments anticancéreux par convention de sous-traitance de l'Hôpital privé Armand Brillard ;
CONSIDÉRANT	que l'Hôpital privé Paul d'Égine 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 les TMSC sont administrés en hôpital de jour (HDJ) de 17 places ou en hospitalisation complète (23 lits d'oncologie), en fonction des besoins ; que 3 infirmières par jour sont présentes en HDJ pour une amplitude horaire du lundi au vendredi de 8h30 à 17h ; que la charte de fonctionnement de l'HDJ devra être fournie ; que le dossier indique que 11 oncologues interviennent dans la structure tandis que le planning hebdomadaire d'HDJ fait apparaître 3 oncologues et un radiothérapeute dont l'un d'entre eux est affecté à l'HDJ ; que le nombre de vacations n'a pas été précisé ; que conformément à l'article D.6124-303 pendant les heures d'ouverture de l'HDJ, la présence minimale permanente d'un médecin qualifié est requise dans la structure pendant la durée des prises en charge ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement organise un circuit court d'hospitalisation non programmée ou d'hospitalisation en urgence permettant la prise en charge des complications en impliquant au plus tôt l'équipe de soins maîtrisant le protocole de traitement médicamenteux systémique du cancer du patient ;
CONSIDÉRANT	que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la modalité TMSC mention A sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ; que l'activité réalisée par l'établissement est supérieure aux seuils avec une file active de 494 patients pris en charge en 2023 ; que l'activité concerne uniquement des patients pris en charge pour des tumeurs solides ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à l'activité de TMSC mention A n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, étant précisé que l'établissement devra : • formaliser la charte de fonctionnement de l'unité d'hospitalisation de jour de chimiothérapie, • garantir le taux d'encadrement paramédical de cette même unité, notamment les infirmiers diplômés d'État, • veiller à garantir les effectifs médicaux dédiés à cette prise 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 SAS Hôpital Paul d'Égine (n°Finess EJ : 940000706), dont le siège social est situé 4 avenue Max Dormoy 94500 Champigny-sur-Marne, est **ré-autorisée** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site de l'Hôpital privé Paul d'Égine (n°Finess ET : 940300031), 4 avenue Max Dormoy 94500 Champigny-sur-Marne, 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 SAS Hôpital Paul d'Égine, en vue d'exercer l'activité de **traitement du cancer** dans le cadre de la **mention B1 « Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques »** sur le site de l'Hôpital privé Paul d'Égine, 4 avenue Max Dormoy 94500 Champigny-sur-Marne, **est rejetée**.

ARTICLE 5 :

La demande présentée par la SAS Hôpital Paul d'Égine, en vue d'exercer l'activité de **traitement du cancer** dans le cadre de la **mention B4 « Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique »**, sur le site de l'Hôpital privé Paul d'Égine, 4 avenue Max Dormoy 94500 Champigny-sur-Marne, **est rejetée**.

ARTICLE 6 :

La demande présentée par la SAS Hôpital Paul d'Égine, en vue d'exercer l'activité de **traitement du cancer** dans le cadre de la **mention B5 « chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques »** sur le site de l'Hôpital privé Paul d'Égine, 4 avenue Max Dormoy 94500 Champigny-sur-Marne, **est rejetée**.

ARTICLE 7 :

Les activités de chirurgie oncologique correspondant aux mentions B1, 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 8 :

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

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

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

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

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

Signé

Sophie MARTINON

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

SAS Hôpital Paul d'Égine (n°Finess EJ : 940000706)

Hôpital privé Paul d'Égine (n°Finess ET : 940300031)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques		NON
	mission de recours mentionnée à l'article R. 6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée	NON
PTS	chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne	NON
	chirurgie oncologique du foie	NON
	chirurgie oncologique de l'estomac	NON
	chirurgie oncologique du pancréas	NON
	chirurgie oncologique du rectum	NON
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		OUI
B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique		NON
A4 : Chirurgie oncologique urologique		OUI
B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques		NON
	mission de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, y compris pour les cancers avec atteintes péritonéales	NON
PTS	chirurgie des cancers de l'ovaire	NON
A5 : Chirurgie oncologique gynécologique		OUI
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		OUI
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-2025-05-27-00122

Décision n°DOS-2025/113 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par le CENTRE HOSPITALIER
INTERCOMMUNAL DE
VILLENEUVE-SAINT-GEORGES sur son site du CHI
LUCIE ET RAYMOND AUBRAC

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/113

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

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

- VU** l'arrêté n°DOS-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;
- VU** la demande présentée par le Centre hospitalier intercommunal (CHI) Villeneuve-Saint-Georges (CHIV) (n°Finess EJ : 940110042), dont le siège social est situé 40 allée de la source 94195 Villeneuve-Saint-Georges, 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 A3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde
- sur le site du CHI Lucie et Raymond Aubrac (n°Finess ET : 940000599), 40 allée de la Source 94195 Villeneuve-Saint-Georges ;
- 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 CHI Lucie et Raymond Aubrac est un établissement de santé public pluridisciplinaire, membre du Groupement hospitalier de territoire (GHT) Hôpitaux Confluence Val-de-Marne Essonne, dont le Centre hospitalier intercommunal de Créteil (CHIC) est l'établissement support ;
- qu'il est implanté dans une zone densément peuplée et urbanisée caractérisée par une paupérisation importante de sa population ; notamment, que le bassin de population de cet établissement présente des indicateurs de précarité plus dégradés que la moyenne nationale ;
- CONSIDÉRANT** que le CHIV assure une réponse aux besoins de santé de la population du Val-de-Marne et de l'Essonne, les patients provenant de ces deux départements représentant chacun 50% du total des patients de l'établissement ;
- 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 l'introduction du volet Autorisations du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) rappelle que les principaux objectifs de l'évolution de l'offre de soins pour cette période sont notamment d'affirmer : - le principe de gradation des soins, - la continuité des prises en charge et la fluidification des parcours, - l'accessibilité aux soins, notamment aux plans géographique et financier, - la qualité et la sécurité des prises en charge, - l'efficience de l'offre de soins ;
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 10 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale du Val-de-Marne dont 5 implantations possibles correspondant à la mention B1 ; - o 3 implantations au titre de la chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale sur la zone territoriale du Val-de-Marne dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B3 ;
CONSIDÉRANT	que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale du Val-de-Marne pour la chirurgie oncologique mention A1 (12 demandes pour 10 implantations maximum dont 10 demandes en B 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 le CHIV 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 ; - chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans la localisation : « cancers cutanés » ; - chimiothérapie : chimiothérapie pour les « tumeurs solides » ; - autres traitements médicaux spécifiques du cancer : endoscopies digestives interventionnelles ; - établissement associé en cancérologie : chimiothérapie pédiatrique 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 dans le cadre de la présente demande, le promoteur n'a pas sollicité d'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la mention chirurgie oncologique indifférenciée (A7) ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes : - chirurgie maxillo-faciale, stomatologique et chirurgie orale ; - chirurgie orthopédique et traumatologique ; - chirurgie plastique et reconstructrice ; - chirurgie viscérale et digestive ;

- chirurgie gynécologique et obstétricale 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 pédiatrique ;

qu'il dispose sur ce 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 adultes (réanimation et soins intensifs polyvalents et soins intensifs de cardiologie) et pédiatriques (unité de soins intensifs pédiatriques polyvalents dérogatoire) ;
- 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 ;

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

CONSIDÉRANT

que l'exercice de l'activité de traitement du cancer du CHIV s'inscrit en cohérence avec le projet de l'établissement axé sur la réponse au besoin populationnel du territoire et le déploiement d'une filière d'expertise en chirurgie oncologique maxillo-faciale dans une démarche d'excellence et de complémentarité à l'échelle du GHT Hôpitaux Confluence Val-de-Marne Essonne ;

que dans le cadre de sa filière oncologique, le CHIV est engagé dans des projets de recherche avec le centre de recherche clinique du CHIC ;

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 participe à des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) digestives hebdomadaires référencées auprès d'ONCORIF par le Centre hospitalier intercommunal de Créteil ;

que le CHIV participe en cas de besoin aux RCP cancers rares ORL/MF organisées en partenariat avec l'Institut Gustave Roussy et aux RCP cancers rares digestifs organisées avec l'Institut Curie - Villejuif ;

que le dispositif d'annonce est mis en place dans chacun des services concernés (chirurgie viscérale et digestive, chirurgie maxillo-faciale et stomatologie) ;

que le programme personnalisé des soins est formalisé et l'accès aux soins de support disponible ;

en outre que le CHIV dispose d'une équipe mobile d'accompagnement et de soins palliatifs intra-hospitalière ainsi que de 8 lits identifiés de soins palliatifs ;

en cas de nécessité d'accès aux techniques de préservation de la fertilité, que les patients sont adressés prioritairement au CHIC, qui dispose d'un centre d'aide médicale à la procréation ;

CONSIDÉRANT	que l'établissement assure la continuité des soins pour ses patients et la permanence des soins, garantissant notamment un accès au bloc opératoire 24h/24 et 7j/7 avec : - la présence permanente sur site dans le cadre d'une garde de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation grâce à l'organisation de gardes en alternance avec les équipes du Centre hospitalier intercommunal de Créteil ; - et l'organisation d'astreintes opérationnelles 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, que l'équipe chirurgicale est composée de 4 chirurgiens à hauteur de 4 équivalents temps plein (ETP) ; qu'un praticien réalise l'essentiel de l'activité ; que la continuité des soins est assurée dans le cadre d'une astreinte opérationnelle d'un chirurgien digestif et viscéral et d'une garde d'un médecin-anesthésiste-réanimateur (MAR) ; que l'un des chirurgiens digestifs réalise des gardes partagées à l'échelle du GHT Hôpitaux Confluence Val-de-Marne Essonne ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention chirurgie oncologique viscérale et digestive A1 est de 30 interventions de chirurgie oncologique viscérale et digestive ; que l'activité réalisée par l'établissement (hors PTS d'organe) en 2023 est de 21 interventions de chirurgie oncologique ; que l'activité prévisionnelle envisagée est de 32 actes en N+1, 35 actes en N+2 et 38 actes en N+3 ; que l'activité prévisionnelle globale hors interventions complexes est supérieure au seuil requis pour la mention A1 ; que l'augmentation annoncée s'inscrit en cohérence avec le renforcement fin 2025 du plateau diagnostique avec l'ouverture d'une troisième salle d'endoscopie, dans l'objectif de renforcer le dépistage et de développer l'activité programmée ainsi que les prises en charge en urgence ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont respectées en matière d'effectifs, d'organisation 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 sur ce territoire ont été notamment le volume d'activité, la pratique régulière par chirurgien, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique ainsi que les modalités 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 du Val-de-Marne, que la demande d'autorisation de mention A1 « Chirurgie oncologique viscérale et digestive » sur le site du CHI Lucie et Raymond Aubrac apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'équipe médicale (4 chirurgiens digestifs à hauteur de 4 ETP), de projet médical (organisation sur site d'une RCP hebdomadaire thématique), de continuité des soins sur site (astreinte opérationnelle d'un chirurgien viscéral et digestif et garde partagée sur le GHT), de plateau de soins critiques (réanimation sur site), de compatibilité avec les objectifs d'accès aux soins affichés dans le PRS 3 (réponse assurée dans un territoire particulièrement défavorisé aux besoins de proximité et d'accessibilité dans toutes ses composantes y compris financière) ;

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 par convention à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale ;

qu'il réalise la reconstruction par lambeaux libres dans le même temps opératoire que l'exérèse ;

CONSIDÉRANT que l'équipe chirurgicale est composée de 5 chirurgiens ORL à hauteur de 4,2 ETP ;

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

que la continuité des soins est assurée dans le cadre d'une astreinte opérationnelle d'un chirurgien ORL et une garde d'un médecin-anesthésiste-réanimateur (MAR) ;

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 24 interventions dont 4 chirurgies oncologiques de la thyroïde ;

que l'activité prévisionnelle est de 26 interventions en N+1, 28 interventions en N+2 et 30 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 des travaux de rénovation sont en cours afin de mettre le bâtiment principal en conformité avec les normes de sécurité technique des productions de fluide et de sécurité incendie ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 : Le Centre hospitalier intercommunal de Villeneuve-Saint-Georges (n°Finess EJ : 940110042) est **ré-autorisé** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site du Centre hospitalier intercommunal Lucie et Raymond Aubrac (n°Finess ET 940000599), 40 allée de la Source 94195 Villeneuve-Saint-Georges, 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 ».

ARTICLE 2 : La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions de chirurgie oncologique A1 et A3 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 A3.

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, mentions de traitement du cancer sollicitées

CENTRE HOSPITALIER INTERCOMMUNAL DE VILLENEUVE-SAINT-GEORGES (n°Finess EJ : 940110042)

CHI LUCIE ET RAYMOND AUBRAC (n°Finess ET : 940000599)

TRAITEMENT DU CANCER	Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS	
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive	OUI
A3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00123

Décision n°DOS-2025/114 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par le Centre hospitalier
intercommunal de Créteil

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/114

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

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

- VU** l'arrêté n°DOS-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;
- VU** la demande présentée par le Centre hospitalier intercommunal de Créteil (CHIC) (n°Finess EJ : 940110018), dont le siège social est situé 40 avenue de Verdun 9400 Créteil, 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 rectum
 - o A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive (inclus dans la mention B1)
 - o B3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse
 - o A3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde (inclus dans la mention B3)
 - o A4 : Chirurgie oncologique urologique
 - o B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - 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 du Centre hospitalier intercommunal de Créteil (n°Finess ET : 940000573), 40 avenue de Verdun 94000 Créteil ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates des 29 et 30 janvier 2025 ;

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

CONSIDÉRANT que le Centre hospitalier intercommunal de Créteil (CHIC) est un établissement de santé public, établissement support du Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) Hôpitaux Confluence Val-de-Marne Essonne formé avec le Centre hospitalier intercommunal de Villeneuve-Saint-Georges Lucie & Raymond Aubrac (CHIV) ;

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 ;

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 10 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale du Val-de-Marne dont 5 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
 - o 3 implantations au titre de la chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale sur la zone territoriale du Val-de-Marne dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B3 ;
 - o jusqu'à 9 implantations au titre de la chirurgie oncologique urologique du Val-de-Marne correspondant à la mention A4 en fonction du nombre d'autorisations de recours délivrées pour la mention B4 au niveau régional ;
 - o 4 implantations au titre de la chirurgie oncologique gynécologique sur la zone territoriale du Val-de-Marne dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B5 ;
 - o 6 implantations au titre de la mention A6 chirurgie oncologique mammaire sur la zone territoriale du Val-de-Marne ;
 - o 12 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale du Val-de-Marne ;
- modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
 - o 10 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale du Val-de-Marne dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B ;

CONSIDÉRANT

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

- o mentions A1 et B1 (12 demandes pour 10 implantations maximum dont 10 demandes en B pour 5 implantations possibles),
- o mention A4 (7 demandes pour 6 implantations possibles),
- o mention B5 (3 demandes en B pour 2 implantations possibles),

l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

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

CONSIDÉRANT

que le CHIC disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : digestive, ORL et maxillo-faciale, gynécologique et mammaire ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les localisations : « cancers cutanés » et « cancers in situ du col de l'utérus » ;
- radiothérapie externe ;
- chimiothérapie pour les « tumeurs solides » ;
- autres traitements médicaux spécifiques du cancer : endoscopies digestives interventionnelles, autres traitements spécifiques (photothérapie dynamique-laser) ;

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, étant précisé que le CHIC n'a pas adhéré au dispositif spécifique régional du cancer d'ONCORIF reconnu par l'Institut national du cancer (INCa) pour 2024 ;

qu'en tant qu'établissement porteur d'un Centre de coordination en cancérologie (3C CHIC), il assure l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) référencées auprès d'ONCORIF pour le Centre Hospitalier Intercommunal de Villeneuve Saint-Georges (CHIV) et participe également aux RCP spécialisées organisées pour des prises en charge spécifiques (RCP sarcome de l'Institut Gustave Roussy et RCP tumeurs rares du GORTEC) ;

que le CHIC a mis en place 6 RCP internes qui se réunissent à un rythme hebdomadaire ;

que l'établissement organise également une RCP onco-thrombose à un rythme bimestriel ;

qu'il participe en complément aux RCP digestives de l'Hôpital Saint-Camille et à la RCP digestive de recours de l'Hôpital Henri-Mondor ;

que le CHIC est labellisé centre de référence au sein du Réseau d'expertise des cancers ORL rares (REFCOR) ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement adresse ses patients pris en charge vers le Centre d'étude et de conservation des œufs et du sperme humain (CECOS) porté par l'Hôpital Tenon ou vers les services de médecine de la reproduction et préservation de la fertilité de l'Hôpital Antoine-Béclère et de l'Hôpital Jean-Verdier (AP-HP) ;

qu'un projet de développement de la préservation de la fertilité est actuellement en cours d'étude, en lien avec le centre d'aide médicale à la procréation du CHIC ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur détient sur son site une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :

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

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

qu'il dispose sur ce 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 activité de soins critiques adultes (réanimation et soins intensifs polyvalents) et pédiatriques (unité de soins intensifs pédiatriques polyvalents dérogatoire) ;
- une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
- des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
- un accès à l'endoscopie digestive ;
- un accès à une unité de radiologie interventionnelle ;
- un accès à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané ;

qu'en tant qu'établissement labellisé centre de référence au sein du réseau d'expertise des cancers ORL rares (REFCOR), le CHIC dispose en outre d'un robot chirurgical pour la réalisation des extensions pharyngées lors de chirurgies oncologiques ORL, cervico-faciales et maxillo-faciales complexes ;

CONSIDÉRANT

qu'il assure la continuité des soins pour ses patients et la permanence des soins, 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 de chirurgiens, dans le cadre d'une organisation alternée avec le Centre hospitalier intercommunal de Villeneuve-Saint-Georges (CHIV) ;

qu'il participe à la permanence des soins en établissements de santé (PDSes) en chirurgie digestive et viscérale, ainsi qu'en chirurgie gynécologique ;

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 CHIC sollicite la mention B1 avec le projet d'assurer un rôle de recours sur le territoire et à défaut la mention A1 pour poursuivre cette activité hors interventions complexes ;

CONSIDÉRANT	qu'il convient de préciser que l'opérateur sollicite les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes : - PTS chirurgie oncologique de l'estomac ; - PTS chirurgie oncologique du rectum ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 4 chirurgiens à hauteur de 3,4 équivalents temps plein (ETP) ; que la continuité des soins est assurée dans le cadre d'une garde alternée de chirurgien digestif et viscéral et de médecin anesthésiste-réanimateur (MAR) avec le CHIV et d'une astreinte opérationnelle de chirurgien digestif et viscéral et de MAR ; que l'établissement organise une RCP hebdomadaire thématique en oncologie viscérale et digestive sur site ; qu'il participe aux RCP de l'Hôpital Henri Mondor pour les cas complexes ;
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 s'élève à 28 interventions de chirurgie oncologique hors PTS d'organe ; que l'activité prévisionnelle hors PTS d'organe est de 50 interventions en N+1, 55 interventions en N+2 et 60 interventions en N+3 ; que s'agissant des PTS, l'activité prévisionnelle est de : - PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 5 interventions en N+1, N+2 et N+3 (versus 2 interventions en 2023), - PTS chirurgie oncologique du rectum : 8 interventions en N+1, 9 interventions en N+2, 10 interventions en N+3 (versus 6 interventions en 2023) ; aussi, que l'activité réalisée par l'établissement hors PTS d'organe et pour la PTS estomac est inférieure aux seuils opposables ; 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 et PTS rectum 1 333 interventions) ; ainsi, que les activités hors PTS et relative à la PTS estomac relativement basses réalisées à ce jour interrogent sur la capacité du CHIC à assurer la pratique régulière, l'expertise et la qualité des prises en charge dans les délais de mise en conformité ;
CONSIDÉRANT	de plus, qu'à la lumière des éléments transmis, l'établissement n'a pas démontré sa capacité à 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 et ne démontre pas sa capacité à porter cette mission ; - la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire de recours de chirurgie oncologique complexe sur site ; que l'activité par chirurgien n'a pas été communiquée, ne permettant pas de démontrer une pratique régulière ;

que la coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes avec les chirurgiens thoraciques et cardiovasculaires n'a pas été décrite ;

CONSIDÉRANT à l'aune des éléments transmis dans le projet, que cette organisation interroge sur la capacité de l'établissement à réaliser des actes complexes et à porter la mission de recours et d'expertise ;

CONSIDÉRANT que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B1 dans ce territoire ont été notamment la pratique régulière des chirurgiens, la capacité à porter la RCP de recours et la mission de recours, la mise en œuvre des collaborations per-opératoires 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 du Val-de-Marne, que la demande d'autorisation de mention B1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site du Centre hospitalier intercommunal de Créteil n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure en matière de volume d'activité, de capacité à porter la mission de recours et la RCP de recours (non démontrée), de pratique régulière des chirurgiens (non précisée) et de collaboration per-opératoires (non décrite) ;

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

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

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

CONSIDÉRANT que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement exigées pour la mention A1 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'effectifs médicaux, de continuité des soins, de RCP et d'environnement oncologique ;

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 notamment le volume d'activité, la pratique régulière des chirurgiens, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique ainsi que les modalités 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 du Val-de-Marne, que la demande d'autorisation de mention A1 « Chirurgie oncologique viscérale et digestive » sur le site du Centre hospitalier intercommunal de Créteil apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'équipe médicale, de projet médical (organisation sur site d'une RCP hebdomadaire thématique), de plateau de soins critiques (réanimation sur site), d'environnement oncologique (TMSC et radiothérapie sur site) et de continuité des soins (gardes de chirurgiens) ;

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 : - 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 (notamment pour les sarcomes (tissus mous) et base du crâne, chirurgie en double équipe avec l'Hôpital Henri-Mondor) ; - d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires d'autorisation de mention A3 ; que l'établissement a bien décrit la liste des actes complexes réalisés et projetés dans sa demande (fosses nasales, sinus et base du crâne) ; que l'opérateur participe aux RCP suivantes : RCP nationale REFCOR bimensuelle, RCP sarcomes et RCP régionale base du crâne ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement favorise la reconstruction par lambeaux libres dans le même temps opératoire que l'exérèse ; qu'en cas de besoin d'accès à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale, les Hôpitaux Confluence ont adhéré à un marché RESAH avec le laboratoire ATOS MEDICAL ; que le CHIC est également amené à faire appel ponctuellement au service d'odontologie du CHU Henri Mondor ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 5 chirurgiens à hauteur de 3 ETP ; que l'opérateur n'a pas communiqué d'éléments relatifs à l'activité régulière des praticiens ; que la continuité des soins est assurée dans le cadre d'une astreinte opérationnelle d'un chirurgien ORL et d'un médecin-anesthésiste réanimateur ;
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 165 interventions, dont 31 chirurgies oncologiques de la thyroïde ; que l'activité prévisionnelle est de 135 interventions en N+1, 140 en N+2 et 145 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 et d'expertise, d'effectifs médicaux, de RCP de recours, de continuité des soins 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 urologique A4, l'établissement sollicite une création d'activité ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement s'est doté d'un robot DA VINCI XI ; que cet équipement doit être partagé entre les services de chirurgie digestive, gynécologique, pédiatrique et ORL ;

CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 3 chirurgiens, dont un spécialisé en chirurgie urologique, à hauteur de 2 ETP ; que ces 3 chirurgiens sont mis à disposition du CHIC dans le cadre de l'antenne d'urologie du Centre hospitalier universitaire Henri-Mondor (AP-HP) ; que l'un de ces trois chirurgiens a rejoint les équipes du CHIC depuis novembre 2024 ; que la continuité des soins est assurée dans le cadre d'une astreinte opérationnelle de chirurgien urologue et d'une garde de MIR ; toutefois, que la pratique régulière par chirurgien n'a pas été démontrée ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A4 est de 30 actes de chirurgie oncologique urologique ; que l'activité prévisionnelle envisagée par l'établissement est de 20 interventions en N+1, 35 interventions en N+2 et 50 interventions en N+3 ;
CONSIDÉRANT	que le CHIC ne porte pas de réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) urologique permettant la discussion de dossiers non complexes ;
CONSIDÉRANT	que le projet présenté ne s'inscrit pas dans le cadre d'une recomposition territoriale ; que cette demande de création n'est donc pas compatible les objectifs qualitatifs du PRS3 qui prévoit notamment 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 L 6122-2 du Code de la santé publique ne sont pas réunies dans leur globalité ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A4 dans ce territoire ont été notamment le projet médical 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 du Val-de-Marne, que la demande d'autorisation de mention A4 « Chirurgie oncologique urologique » sur le site du CHIC n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité (création), de projet médical et d'équipe médicale ; que six autres établissements du territoire ont été priorisés dont un établissement implanté dans la même commune en proximité immédiate ; que ce dernier a été priorisé s'agissant d'un opérateur historique disposant d'un volume d'activité conséquent pour cette mention ;
CONSIDÉRANT	----- qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique gynécologique complexe B5, l'opérateur sollicite la pratique thérapeutique spécifique (PTS) chirurgie oncologique de l'ovaire ;
CONSIDÉRANT	que l'établissement dispose d'une organisation permettant : - la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire de recours de chirurgie oncologique complexe pour les organes suivants : col de l'utérus, corps de l'utérus, ovaire, vulve et vagin ; - 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 ;

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

que le CHIC organise également une réunion de concertation pluridisciplinaire dédiée aux dossiers de chirurgie oncologique gynécologique non complexes ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 5 chirurgiens dont 4 sont spécialisés en gynécologie-obstétrique à hauteur de 4,5 ETP ;

que les chirurgiens ont une activité régulière ; que l'ensemble de ces professionnels pratique la chirurgie de l'ovaire ;

que la continuité des soins est assurée dans le cadre d'une garde alternée de chirurgien gynécologue-obstétricien, de MIR et MAR avec le CHIV et d'une astreinte opérationnelle de chirurgien gynécologue-obstétricien et de MAR ;

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 73 interventions gynécologiques hors PTS ovaire et de 31 cytoréductions complètes du cancer avancé de l'ovaire ;

que l'activité prévisionnelle est de 73 interventions hors ovaire et de 42 cytoréductions de l'ovaire en N+1, 75 interventions et 46 cytoréductions de l'ovaire en N+2 et 78 interventions et 50 cytoréductions de l'ovaire en N+3 ;

que les activités réalisée et prévisionnelle sont supérieures aux seuils opposables avec une pratique importante de la chirurgie complexe ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de continuité des soins, d'environnement oncologique et de plateau 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 dans ce territoire ont été notamment le volume et l'expertise de l'activité, la pratique régulière par chirurgien, la capacité à porter la mission et la RCP de recours 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 du Val-de-Marne, que la demande d'autorisation de mention B5 « Chirurgie oncologique gynécologique complexe » sur le site du CHIC apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment au regard du volume et de l'expertise de l'activité, de la pratique régulière des chirurgiens, de la capacité démontrée à porter la mission de recours, du plateau de soins critiques (réanimation sur site), de l'environnement oncologique (TMSC et radiothérapie) ainsi que de la garantie de continuité des soins sur site (garde de chirurgiens) ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique mammaire A6, l'établissement dispose d'un accès sur site : - si nécessaire pendant le temps opératoire, à l'imagerie mammaire péri-opératoire au sein du plateau technique d'imagerie et du bloc opératoire dans l'enceinte de l'établissement ; - aux techniques de repérage mammaire ; - aux techniques de reconstruction mammaire ; qu'il dispose d'un accès par convention avec l'Hôpital Henri Mondor (AP-HP) aux techniques de détection du ganglion sentinelle ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 5 chirurgiens dont 4 qualifiés en chirurgie gynécologique à hauteur de 4,5 ETP ; que l'ensemble des chirurgiens témoigne d'une activité régulière en cancérologie ; que la continuité des soins est assurée dans le cadre d'une garde alternée de chirurgien gynécologue-obstétricien, de MIR et MAR avec le CHIV et d'une astreinte opérationnelle de chirurgien gynécologue-obstétricien et de MAR de l'établissement ;
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 175 interventions ; que l'activité prévisionnelle est de 176 interventions en N+1, 198 interventions en N+2 et 221 interventions en N+3 ; que les activités réalisée et prévisionnelle sont supérieures au seuil opposable ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ; que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite les localisations « cancers cutanés » et « autres : oncodermatologie tête et cou » ;
CONSIDÉRANT	que la chirurgie oncologique indifférenciée n'est pas soumise à un seuil réglementaire ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de 2 chirurgiens ORL dont 1 à plein temps ; que l'un des oncodermatologues du service de dermatologie de l'Hôpital Henri-Mondor (AP-HP) assure avec un praticien hospitalier ORL une consultation bimensuelle d'oncodermatologie tête et cou ;
CONSIDÉRANT	que l'activité repose sur la chirurgie d'exérèse et la chirurgie reconstructrice des cancers cutanés de la tête et du cou ;
CONSIDÉRANT	que le CHIC participe à la réunion de concertation pluridisciplinaire hebdomadaire oncodermatologie portée par l'Hôpital universitaire Henri Mondor ;
CONSIDÉRANT	que le nombre d'interventions réalisées sur site est de 148 interventions chirurgicales onco-dermatologiques en 2023 dont 3 concernent des mélanomes et 145 des autres tumeurs malignes de la peau ; que l'activité prévisionnelle est de 160 interventions chirurgicales onco-dermatologiques en N+1, 165 en N+2 et 170 en N+3 ;
CONSIDÉRANT	que l'activité correspondant à la prise en charge des cancers oncodermatologiques tête et cou est intégrée à la chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée,

	cervico-faciale et maxillo-faciale (mentions A3/B3) et à la chirurgie des cancers cutanés (mention A7) ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont respectées en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de dispositions transversales de qualité dont la RCP ; 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 met en place une organisation de la prise en charge des patients garantissant une approche territorialisée multidisciplinaire de la continuité des soins ; que la demande porte sur la prise en charge des tumeurs solides uniquement ;
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 ;
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 opérationnelle du service d'oncologie pour les nuits, week-ends et jours fériés ; en outre, que le CHIC organise des consultations d'urgence en oncologie ;
CONSIDÉRANT	que le site dispose d'un hôpital de jour (HDJ) d'oncologie, d'un HDJ d'onco-pneumologie, d'un service d'oncologie médicale, d'un service de radiothérapie et de services de médecine de spécialité (gynécologie, hépato-gastro-entérologie) ; que des RCP hebdomadaires sont organisées sur site pour chacune des spécialités ; 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'équipe médicale est composée de 8 oncologues médicaux à hauteur de 7,8 ETP ; que dans le cadre d'ouverture de l'HDJ d'oncologie, deux seniors sont présents sur site le matin et un senior l'après-midi ;

qu'un seul pneumologue intervient sur l'HDJ d'onco-pneumologie et qu'aucun droit d'exercice complémentaire ou de compétence en cancérologie n'a été déclaré auprès du Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) ;

que l'équipe paramédicale est composée de 1 ETP d'infirmier en pratique avancée (IPA), 6 ETP d'infirmiers diplômés d'État (IDE) et 2 IDE de coordination ainsi que 3 ETP d'aides-soignants ;

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 permanence des soins a été décrite et que la charte de fonctionnement de l'hôpital de jour a été communiquée ;

CONSIDÉRANT que l'établissement organise un circuit court d'hospitalisation non programmée ou d'hospitalisation en urgence permettant la prise en charge des complications en impliquant au plus tôt l'équipe de soins maîtrisant le protocole de traitement médicamenteux systémique du cancer du patient ;

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

que l'activité réalisée par l'établissement est supérieure aux seuils avec 1 178 patients pris en charge en chimiothérapie en 2023 ;

que l'activité prévisionnelle est de 1 380 patients en N+1, 1 420 patients en N+2 et 1 480 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'environnement et de plateau technique, étant précisé que le promoteur devra à renforcer les moyens d'assurer la continuité des soins pour son HDJ d'onco-pneumologie ;

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

CONSIDÉRANT que le projet portant sur les mentions A1, B3, B5, A6, A7 et A-TMSC est compatible avec les objectifs du PRS ;

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 B3 et B5 et formaliser ces organisations ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 : Le Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil (CHIC) (n°Finess EJ : 940110018) est **ré-autorisé** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site du Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil (n°Finess ET : 940000573), 40 avenue de Verdun 94000 Créteil, dans le cadre des mentions :

- A1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive** »
- B3 « **Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse** »
- B5 « **Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques** »
Cette autorisation inclut la PTS chirurgie des cancers de l'ovaire ;
- A6 « **Chirurgie oncologique mammaire** » ;
- A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** » ;
- A-TMSC « **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 A1, 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 A1, B3, B5, A6, A7 et A-TMSC.
- La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** La demande présentée par le Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil (CHIC) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la **mention B1 « Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe »** ainsi que les PTS estomac et rectum sur le site du Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil, 40 avenue de Verdun 94000 Créteil est **rejetée**.
- ARTICLE 5 :** L'activité de chirurgie oncologique pour la mention B1 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 demande présentée par le Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil (CHIC) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la **mention A4 « Chirurgie oncologique urologique »** sur le site du Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil, 40 avenue de Verdun 94000 Créteil est **rejetée**.
- ARTICLE 8 :** Les modalités, mentions, pratiques thérapeutiques spécifiques et localisations tumorales autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 9 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 10 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

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

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

signé

Sophie MARTINON



Centre hospitalier intercommunal de Créteil (n°Finess EJ : 940110018/ n°Finess ET : 940000573)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques		NON
	mission de recours mentionnée à l'article R. 6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée	<i>NON</i>
PTS	chirurgie oncologique de l'estomac	<i>NON</i>
	chirurgie oncologique du rectum	<i>NON</i>
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		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 maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde		<i>Inclus dans la mention B3</i>
A4 : Chirurgie oncologique urologique		NON
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	<i>OUI</i>
PTS	chirurgie des cancers de l'ovaire	<i>OUI</i>
A5 : Chirurgie oncologique gynécologique		<i>Inclus dans la mention B5</i>
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	<i>OUI</i>
	Autres : oncodermatologie tête et cou	<i>Inclus dans la mention B3</i>
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
A - assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B		OUI
Type de prise en charge	Tumeurs solides	<i>OUI</i>

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00124

Décision n°DOS-2025/115 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SAS Hôpital privé Armand
Brillard sur son site de l'Hôpital privé Armand
Brillard

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/115

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

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

- VU** l'arrêté n°DOS-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;
- VU** la demande présentée par la SAS Hôpital privé Armand Brillard (n°Finess EJ : 940000771), dont le siège social est situé 3 avenue Watteau 94130 Nogent-sur-Marne, 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 foie
 - chirurgie oncologique du pancréas
 - chirurgie oncologique du rectum
 - o A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive (inclus dans la mention B1)
 - o B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique
 - o A4 : Chirurgie oncologique urologique (inclus dans la mention B4)
 - Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans les mentions :
 - 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 Armand Brillard (n°Finess ET : 940300270), 3 avenue Watteau 94130 Nogent-sur-Marne ;
- 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 Armand Brillard est un établissement de santé privé à but lucratif appartenant au groupe Ramsay santé ;
- CONSIDÉRANT** que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;
- CONSIDÉRANT** que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans le volet Traitement du cancer prévoient de :
- rééquilibrer l'offre entre les départements, au profit de la grande couronne et des territoires moins dotés ;
 - 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 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 :

- o modalité chirurgie oncologique :
 - o 10 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale du Val-de-Marne dont 5 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 9 implantations au titre de la chirurgie oncologique urologique sur la zone territoriale du Val-de-Marne correspondant à la mention A4 en fonction du nombre d'autorisations de recours délivrées pour la mention B4 au niveau régional ;
- o modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
 - o 10 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale du Val-de-Marne dont 2 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 du Val-de-Marne pour la chirurgie oncologique :
 - o mentions A1 et B1 (12 demandes pour 10 implantations dont 10 demandes en B pour 5 implantations possibles),
 - o mention A4 (7 demandes pour 6 implantations possibles),

l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles apportant les meilleures réponses aux besoins de la population ;

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

CONSIDÉRANT

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

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : digestive, urologique et mammaire ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil : « cancers cutanés » ;
- chimiothérapie ou autre traitement spécifique du cancer ;
- chimiothérapie pour les tumeurs solides ;
- endoscopie digestive interventionnelle ;

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 dans le cadre de la présente demande, le promoteur n'a pas sollicité d'autorisation d'exercice de l'activité de traitement du cancer pour les mentions chirurgie oncologique mammaire et chirurgie oncologique indifférenciée ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement 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 en lien avec le 3C sud Île-de-France en chirurgie oncologique digestive et urologique ;

CONSIDÉRANT

que l'Hôpital privé Armand Brillard 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 ophtalmologique ;
- chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;
- chirurgie urologique ;

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

- un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une unité de soins intensifs polyvalents dérogatoire (USIPD) ;
- 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 ;
- 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 (laboratoire Guigui) ;
- à une unité de réanimation (Hôpital privé du Vert-Galant, Hôpital privé Marne Chanteraine, Hôpital privé Claude Galien et Institut mutualiste Montsouris) ;
- 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 Paul d'Égine ;

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, l'Hôpital privé Armand Brillard sollicite la mention B1 avec le projet d'assurer un rôle de recours sur le territoire et à défaut la mention A1 pour poursuivre cette activité hors interventions complexes ;

CONSIDÉRANT	qu'il convient de préciser que l'opérateur sollicite les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes : - PTS chirurgie oncologique de l'estomac ; - PTS chirurgie oncologique du foie ; - PTS chirurgie oncologique du pancréas ; - PTS chirurgie oncologique du rectum ;
CONSIDÉRANT	que l'équipe chirurgicale est composée de cinq chirurgiens spécialisés en chirurgie viscérale et digestive ; que les vacations des chirurgiens, exerçant tous sur d'autres sites, n'ont pas été communiquées ; que la continuité des soins est assurée dans le cadre d'une astreinte opérationnelle d'un chirurgien digestif et viscéral et d'un médecin anesthésiste-réanimateur (MAR) ; que la RCP survient à un rythme bi-mensuel ;
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 hors PTS d'organe en 2023 est de 47 interventions de chirurgie oncologique ; que l'activité prévisionnelle hors PTS d'organe est de 65 interventions en N+1, 70 interventions en N+2, 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 : 5 interventions prévues en N+1, 6 interventions en N+2, 7 interventions en N+3 (versus 3 interventions en 2023) ; - PTS chirurgie oncologique du foie : 6 interventions en N+1, 7 interventions en N+2, 8 interventions en N+3 (versus 5 interventions en 2023) ; - PTS chirurgie oncologique du pancréas : 5 interventions prévues en N+1, 6 interventions en N+2, 7 interventions en N+3 (versus 1 intervention en 2023) ; - PTS chirurgie oncologique du rectum : 16 interventions prévues en N+1, 17 interventions en N+2, 18 interventions en N+3 (versus 15 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 inférieure au seuil opposable réalisée à ce jour par l'HP Armand Brillard sur les PTS estomac et pancréas interroge sur sa capacité à assurer la pratique régulière, l'expertise et la qualité des prises en charge dans les délais de mise en conformité ;

CONSIDÉRANT	de plus, que l'établissement ne décrit pas la liste des actes complexes hors PTS réalisés et projetés ; que l'activité par chirurgien n'a pas été communiquée ; que la coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes avec des chirurgiens thoraciques et cardiovasculaires n'a pas été décrite ; aussi, que l'établissement n'a pas décrit la mission de recours et les établissements pour lesquels il souhaite assurer cette mission ;
CONSIDÉRANT	que l'insuffisance des éléments transmis dans le dossier interroge sur la capacité de l'établissement à réaliser des actes complexes et à porter la mission de recours et d'expertise ;
CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B1 dans ce territoire ont été notamment la pratique régulière des chirurgiens, la capacité à porter la RCP de recours et la mission de recours, la mise en œuvre des collaborations per-opératoires 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 du Val-de-Marne, que la demande d'autorisation de mention B1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site de l'Hôpital privé Armand Brillard n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure en matière d'activité complexe (non décrite), de capacité à porter la mission de recours (non démontrée), de pratique régulière des chirurgiens (non précisée), de collaboration per-opératoire (non décrite) et de plateau de soins critiques (USIPD sur site) ;
CONSIDÉRANT	que les activités réalisées et prévisionnelles globales hors interventions complexes sont supérieures au seuil requis pour la mention A1 ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité et de ressources humaines pour cette mention ; 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 notamment le volume d'activité, la pratique régulière des chirurgiens, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique ainsi que les modalités 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 du Val-de-Marne, que la demande d'autorisation de mention A1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive » sur le site de l'Hôpital privé Armand Brillard apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment du fait du volume et de la dynamique d'activité, de l'équipe médicale (5 chirurgiens digestifs) et de l'environnement oncologique (TMSC sur site) ;
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique, le promoteur 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 par voie de convention avec l'Hôpital privé Paul d'Égine 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	que l'équipe médicale dédiée à cette activité est composée de cinq chirurgiens urologues ; que la continuité des soins est assurée dans le cadre d'une astreinte opérationnelle d'un chirurgien urologue et d'un médecin-anesthésiste réanimateur ; que l'établissement organise une RCP d'urologie de façon bimensuelle ;
CONSIDÉRANT	que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle est de 30 interventions de chirurgie oncologique ; que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 95 interventions ; que l'activité prévisionnelle envisagée est de 100 interventions en N+1, 105 interventions en N+2 et 110 interventions en N+3 ; que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;
CONSIDÉRANT	toutefois, que la capacité de l'établissement à porter la mission de recours et la RCP de recours n'est pas démontrée ; que l'activité de recours envisagée n'est pas décrite ; que l'activité régulière par chirurgien n'a pas été précisée ; que l'établissement n'a pas décrit de coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes ;
CONSIDÉRANT	que l'insuffisance des éléments transmis dans le dossier interroge sur la capacité de l'établissement à réaliser des actes complexes et à porter la mission de recours et d'expertise oncologique ;
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 privé Armand Brillard n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de capacité à porter la mission de recours (non démontrée), de mise en œuvre de collaborations per-opératoires (non décrite), de pratique régulière par chirurgien (non précisée) et du plateau de soins critiques (USIPD sur site) ;
CONSIDÉRANT	qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique A4, les activités réalisées et prévisionnelles globales hors interventions complexes sont supérieures au seuil requis ;
CONSIDÉRANT	que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention A4 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 terme de locaux ;

CONSIDÉRANT	que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A4 dans ce territoire ont été notamment le projet médical 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 du Val-de-Marne, que la demande de mention A4 « Chirurgie oncologique urologique » sur le site de l'Hôpital privé Armand Brillard apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical et de volume d'activité ;

CONSIDÉRANT	qu'au titre 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 ;
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 service d'accueil des urgences pour les nuits, week-ends et jours fériés ;
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 jeudi de 9h à 18h et le vendredi de 9h à 16h ; 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 oncologues et d'1 onco-radiothérapeute ;
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 244 patients pris en charge en chimiothérapie 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 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de continuité des soins, d'environnement et de plateau technique ;

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

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

DÉCIDE

ARTICLE 1 : La SAS Hôpital privé Armand Brillard (n°Finess EJ : 940000771) est **ré-autorisée** à exercer l'activité de traitement du cancer sur le site de l'Hôpital privé Armand Brillard (n°Finess ET : 940300270), 3 avenue Watteau 94130 Nogent-sur-Marne, 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 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 et A-TMSC.

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

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

ARTICLE 4 : La demande présentée par la SAS Hôpital privé Armand Brillard en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la **mention B1 « Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques »** sur le site de l'Hôpital privé Armand Brillard, 3 avenue Watteau 94130 Nogent-sur-Marne, est **rejetée**.

ARTICLE 5 : La demande présentée par la SAS Hôpital privé Armand Brillard en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la **mention B4 « Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique »** sur le site de l'Hôpital privé Armand Brillard, 3 avenue Watteau 94130 Nogent-sur-Marne, est **rejetée**.

ARTICLE 6 Les activités de chirurgie oncologique correspondant aux mentions B1 et B4 non autorisées par la présente décision devront cesser au plus tard le **15 septembre 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouveaux patients et d'autre part l'orientation des patients sur un autre site autorisé.

- ARTICLE 7 :** Les modalités, mentions et pratiques thérapeutiques autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 8 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 9 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

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

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

SAS Hôpital privé Armand Brillard (n°Finess EJ : 940000771)

Hôpital privé Armand Brillard (n°Finess ET : 940300270)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques		NON
	mission de recours mentionnée à l'article R. 6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée	NON
PTS	chirurgie oncologique de l'estomac	NON
	chirurgie oncologique du foie	NON
	chirurgie oncologique du pancréas	NON
	chirurgie oncologique du rectum	NON
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		OUI
B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique		NON
A4 : Chirurgie oncologique urologique		OUI
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-2025-05-27-00125

Décision n°DOS-2025/116 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SAS Hôpital privé de
Marne-la-Vallée sur son site de l'Hôpital privé de
Marne-la-Vallée

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/116

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

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles L.1151-1, L.1415-2, L.2141-11, L. 6122-1 et L.6327-6, les articles R.4127-70, R.5121-201-4 et suivants, R.6122-25, R.6123-86 à R.6123-137-1, et les articles D.6124-131 à D.6124-193-1, relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** la loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;
- VU** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;
- VU** le décret n°2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté du 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;
- VU** l'arrêté n°2023-171 du 27 juin 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°DIRNOV-2024/02 du 12 janvier 2024 modifiant l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 du 26 octobre 2023 portant adoption du Schéma régional de santé du Projet régional de santé d'Île-de-France 2023-2028 ;
- VU** l'arrêté n°DOS/2024-179 du 5 février 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France portant modification de l'arrêté n°DOS/2023-4139 du 8 janvier 2024 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du Code de la santé publique pour l'année 2024 et le premier semestre 2025 ;

- VU** l'arrêté n°DOS-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;
- VU** la demande présentée par la SAS Hôpital privé de Marne-la-Vallée (n°Finess EJ : 940017338), dont le siège social est situé 33 rue Léon Menu 94360 Bry-sur-Marne, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans la modalité :
- chirurgie oncologique dans la mention :
 - o A4 « chirurgie oncologique urologique »
- sur le site de l'Hôpital privé de Marne-la-Vallée (n°Finess ET : 940006679), 33 rue Léon Menu 94360 Bry-sur-Marne ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates des 29 et 30 janvier 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que la présente décision expresse retire et remplace le rejet implicite né le 15 mars 2025 ;
- CONSIDÉRANT** que l'Hôpital privé de Marne-la-Vallée est un établissement de santé privé à but lucratif appartenant au groupe Ramsay Santé ;
- 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 ;
- 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 jusqu'à 9 implantations au titre de la mention A4 chirurgie oncologique urologique sur la zone territoriale du Val-de-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 du Val-de-Marne pour la chirurgie oncologique urologique mention A4 (7 demandes pour 6 implantations possibles), l'Agence régionale de santé est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles présentant les réponses les plus adaptées au territoire et aux besoins de la population ;

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

CONSIDÉRANT

que l'Hôpital privé de Marne-la-Vallée disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissance contractuelle suivantes :

- chirurgie des cancers dans la localisation soumise à seuil : urologique ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans la localisation : « thyroïde » ;

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 dans le cadre de la présente demande, le promoteur n'a pas sollicité d'autorisation d'exercice de l'activité de traitement du cancer dans la mention chirurgie oncologique indifférenciée (A7) pour la poursuite de l'activité relative à la chirurgie des cancers de la thyroïde ;

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 est membre du 3C Sud Île-de-France ;

qu'il participe à des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) bimensuelles référencées auprès d'ONCORIF portées par l'Hôpital privé de l'Est Parisien (93) ;

CONSIDÉRANT

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

- chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ;
- chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- chirurgie plastique reconstructrice ;
- chirurgie vasculaire et endovasculaire ;
- chirurgie viscérale et digestive ;
- chirurgie gynécologique et obstétricale 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 ;

que l'établissement 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 surveillance continue ;
- une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
- des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
- 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 (Praxea et HIP Groupe) ;
- à une unité de réanimation au sein de l'Hôpital privé de Marne Chantereine (77) ;
- 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 (Hôpital privé Paul d'Égine) ;

CONSIDÉRANT

que pour la spécialité sollicitée, le service doit 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 chirurgicale est composée de 3 chirurgiens urologues totalisant 12 vacations ;

que l'un des chirurgiens de l'équipe témoigne d'une pratique régulière en cancérologie ;

que la continuité des soins est assurée pour les interventions de nuit, week-ends et jours fériés dans le cadre d'une astreinte opérationnelle des chirurgiens urologues et de garde et d'astreintes des médecins anesthésistes-réanimateurs (unité de surveillance continue sur site) ;

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 34 interventions de chirurgie oncologique urologique ;

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

que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable pour la chirurgie oncologique urologique ;

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 A4 dans ce territoire ont été notamment le projet médical 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 de proximité du Val-de-Marne, que la demande d'autorisation de mention A4 « Chirurgie oncologique urologique » sur le site de l'Hôpital privé de Marne-la-Vallée apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment du fait du volume d'activité réalisé et de la composition de son équipe médicale ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 :

La SAS Hôpital privé de Marne-la-Vallée (n°Finess EJ : 940017338), dont le siège social est situé 33 rue Léon Menu 94360 Bry-sur-Marne, est **ré-autorisée** à exercer l'activité **de traitement du cancer** sur le site de l'Hôpital privé de Marne-la-Vallée (n°Finess ET : 940006679), 33 rue Léon Menu 94360 Bry-sur-Marne, dans le cadre de la mention A4 « **Chirurgie oncologique urologique** ».

ARTICLE 2 :

La durée de validité de la présente autorisation pour la mention A4 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 A4.

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

ARTICLE 3 :

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

ARTICLE 4 :

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

SAS Hôpital privé de Marne-la-Vallée (n°Finess EJ : 940017338)

Hôpital privé de Marne-la-Vallée (n°Finess ET : 940006679)

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