



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-057-2025-05

PUBLIÉ LE 28 MAI 2025

Sommaire

Agence Régionale de Santé / Planification-Autorisations

IDF-2025-05-27-00131 - Décision n° DOS-2025/122 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SAS Clinique Claude Bernard sur son site de la Clinique Claude Bernard (16 pages)	Page 4
IDF-2025-05-27-00100 - Décision n°DOS-2025/091 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par le Centre hospitalier intercommunal Robert Ballanger (14 pages)	Page 21
IDF-2025-05-27-00101 - Décision n°DOS-2025/092 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SAS Clinique du Landy sur son site de la Clinique du Landy (7 pages)	Page 36
IDF-2025-05-27-00108 - Décision n°DOS-2025/099 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par le Centre hospitalier de Saint-Denis sur son site du CH général Delafontaine (15 pages)	Page 44
IDF-2025-05-27-00109 - Décision n°DOS-2025/100 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SAS Hôpital privé de l'Est Parisien sur son site de l'Hôpital privé de l'Est Parisien (10 pages)	Page 60
IDF-2025-05-27-00110 - Décision n°DOS-2025/101 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SAS Hôpital privé Européen de Paris Gruppo Villa Maria sur son site de l'Hôpital Européen de Paris - La Roseraie (12 pages)	Page 71
IDF-2025-05-27-00126 - Décision n°DOS-2025/117 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SA Clinique Conti sur son site de la Clinique Conti (8 pages)	Page 84
IDF-2025-05-27-00128 - Décision n°DOS-2025/119 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par le Centre hospitalier de Gonesse sur son site du Centre hospitalier général de Gonesse (14 pages)	Page 93
IDF-2025-05-27-00129 - Décision n°DOS-2025/120 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par le Centre hospitalier Victor Dupouy Argenteuil sur son site du Centre hospitalier Victor Dupouy (17 pages)	Page 108
IDF-2025-05-27-00130 - Décision n°DOS-2025/121 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par le GHEM Simone Veil sur son site du GHEM Simone Veil - site d'Eaubonne (15 pages)	Page 126

IDF-2025-05-27-00132 - Décision n°DOS-2025/123 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par la SA Hôpital privé Nord Parisien sur son site de l'Hôpital privé Nord Parisien (13 pages)	Page 142
IDF-2025-05-27-00133 - Décision n°DOS-2025/124 relative à la demande d'autorisation de traitement du cancer présentée par l'Hôpital NOVO sur son site du Centre hospitalier René Dubos (16 pages)	Page 156
IDF-2025-05-26-00021 - Décision n°DOS-2025/1995 portant modification de la décision n°DOS-2024/2591 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-de-France en date du 19 septembre 2024, relative à la demande d'autorisation de chirurgie adulte (4 pages)	Page 173

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00131

Décision n° DOS-2025/122 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SAS Clinique Claude Bernard sur
son site de la Clinique Claude Bernard

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/122

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 Claude Bernard (n°Finess EJ : 950001636), dont le siège social est situé 9 rue Louis Armand 95120 Ermont, 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 A2 : Chirurgie oncologique thoracique
 - o A3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde
 - o B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique
 - o A4 : Chirurgie oncologique urologique (inclus dans la mention B4)
 - o A5 : Chirurgie oncologique gynécologique
 - o A6 : Chirurgie oncologique mammaire
 - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
 - Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans 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 la Clinique Claude Bernard (n°Finess ET : 950807982), 9 rue Louis Armand 95120 Ermont ;
- 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 Claude Bernard 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 ;

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 dans les modalités :

- chirurgie oncologique :
 - o 8 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale du Val-d'Oise dont 4 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
 - o 16 implantations au titre de la chirurgie oncologique thoracique sur la zone régionale d'Île-de-France dont 15 implantations possibles correspondant à la mention B2 ;
 - o 2 implantations au titre de la chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale sur la zone territoriale du Val-d'Oise dont 1 implantation possible correspondant à la mention B3 ;
 - o 15 implantations sur la zone régionale Île-de-France au titre de la mention B4 chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;
 - o jusqu'à 7 implantations au titre de la mention A4 chirurgie oncologique urologique sur la zone territoriale du Val-d'Oise 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 du Val-d'Oise dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B5 ;
 - o 7 implantations au titre de la mention A6 chirurgie oncologique mammaire sur la zone territoriale du Val-d'Oise ;
 - o 8 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale du Val-d'Oise ;
- traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
 - o 7 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale du Val-d'Oise 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-d'Oise pour la chirurgie oncologique :
 - o mention B1 (7 demandes en B pour 4 implantations) ;
 - o mention A3 (3 demandes pour 2 implantations maximum) ;
 - o mention A5 (6 demandes pour 3 implantations maximum) ;

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

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

CONSIDÉRANT

que la Clinique Claude Bernard disposait sur son site dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

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

que la demande portant spécifiquement sur la chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale A3 s'inscrit dans le cadre d'une création d'activité ;

que les demandes portant sur les autres mentions visent 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) ;

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

que l'établissement organise de façon hebdomadaire des RCP référencées dédiées aux thématiques digestive, thoracique, urologique, sénologique et gynécologique ;

CONSIDÉRANT

que la Clinique Claude Bernard 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 obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ;
- neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, sauf moelle épinière ;
- chirurgie ophtalmologique ;
- chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;
- chirurgie urologique ;

qu'elle détient également une autorisation de chirurgie bariatrique ;

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

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une unité de surveillance continue (USC) ;
- 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 en heures ouvrées ;

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

- à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané en lien avec les laboratoires Denis Zago Roméo, Médipath et Praxea ;
- à une unité de radiologie interventionnelle la nuit et le week-end en lien avec le Centre cardiologique du Nord et l'Hôpital Beaujon (AP-HP) ;
- à une unité de réanimation en lien avec le Centre hospitalier d'Argenteuil ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement dispose d'une organisation de la continuité des soins pour ses patients garantissant notamment un accès au bloc opératoire 24h/24, la présence permanente sur site de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et de médecins spécialisés en médecine intensive-réanimation 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, la Clinique Claude Bernard 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 qu'au titre de la mention B1 la clinique 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 7 chirurgiens, dont 4 spécialisés en chirurgie viscérale et digestive ; que cette équipe totalise 22 vacations par semaine ;

que 2 chirurgiens témoignent d'une pratique régulière ;

que la continuité des soins est assurée pour les interventions de nuit, en week-ends et jours fériés par des médecins anesthésistes-réanimateurs et intensivistes-réanimateurs de garde et par des chirurgiens spécialisés en astreintes opérationnelles (service d'accueil des urgences et USC sur site) ;

CONSIDÉRANT que l'établissement organise une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place 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 hors PTS d'organe s'élève à 72 interventions de chirurgie oncologique ;

que l'activité prévisionnelle hors PTS d'organe est de 105 interventions en N+1, 110 interventions en N+2 et 115 interventions en N+3 ;

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

- PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 10 interventions en N+1, 15 interventions en N+2 et 20 interventions en N+3 (versus 10 interventions en 2023) ;
- PTS chirurgie oncologique du rectum : 15 interventions en N+1, 20 interventions en N+2 et 25 interventions en N+3 (versus 15 interventions en 2023) ;

que les activités réalisées et prévisionnelles au titre des deux PTS sollicitées sont supérieures au seuil opposable ;

qu'il convient de préciser que dans le cadre de cette demande, la Clinique Claude Bernard ne décrit pas la liste des interventions complexes réalisées et projetées hors PTS d'organe ;

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

CONSIDÉRANT que l'établissement dispose d'une organisation permettant la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours de chirurgie oncologique complexe ;

que néanmoins, l'établissement n'a pas formalisé la liste des titulaires d'autorisation de mention A1 de chirurgie oncologique pour lesquels il entend assurer une 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 sur ce territoire ont été notamment la capacité à porter la mission de recours, le plateau de soins critiques, la garantie de continuité des soins sur site 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 du Val-d'Oise, que la demande d'autorisation de mention B1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site de la Clinique Claude Bernard n'apparaît pas prioritaire notamment en matière de plateau de soins critiques (établissement non autorisé) et de continuité des soins (astreinte opérationnelle) ;

CONSIDÉRANT que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement applicables à la mention A1 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de continuité de soins et de plateau technique ;

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

CONSIDÉRANT qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique thoracique A2, l'établissement dispose :

- sur site d'un accès à l'endoscopie digestive ;
- sur site d'un accès à une unité de radiologie interventionnelle le jour, et par voie de convention la nuit et les week-ends en lien avec le Centre cardiologique Nord (Saint-Denis) et l'Hôpital Beaujon (Clichy) (AP-HP) ;
- par convention avec le Centre hospitalier d'Argenteuil à une unité de réanimation ;

que l'établissement organise des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) thoracique ;

CONSIDÉRANT que l'équipe chirurgicale est composée de 3 chirurgiens dont 2 spécialisés en chirurgie thoracique ;

que 1 chirurgien témoigne d'une pratique régulière en cancérologie ; que les 2 autres chirurgiens ont récemment intégré l'équipe médicale ;

que la continuité des soins est assurée pour les interventions de nuit, en week-ends et jours fériés par des médecins anesthésistes-réanimateurs et intensivistes-réanimateurs de garde et par des chirurgiens spécialisés en astreintes opérationnelles (service d'accueil des urgences et USC sur site) ;

CONSIDÉRANT que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A2 est de 40 interventions de chirurgie oncologique thoracique ;

que l'activité réalisée en 2023 est de 37 interventions ;

que l'activité prévisionnelle est de 40 interventions en N+1, 45 interventions en N+2 et 50 interventions en N+3 ;

que l'activité réalisée est proche du seuil opposable et que la Clinique Claude Bernard envisage une progression significative d'activité ;

CONSIDÉRANT que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière notamment en matière de projet médical, d'équipe médicale, de plateau technique et de continuité des soins ;

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

CONSIDÉRANT que la demande de chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale mention A3 s'inscrit dans le cadre d'une création d'activité ;

que le projet médical porte uniquement sur la chirurgie oncologique de la thyroïde ;

CONSIDÉRANT que l'équipe chirurgicale est composée de 3 chirurgiens spécialisés en oto-rhino-laryngologie (ORL) et maxillo-faciale et de 2 chirurgiens spécialisés en endocrinologie pour un total de 11 vacations par semaine ;

que la continuité des soins est assurée pour les interventions de nuit, en week-ends et jours fériés par des médecins anesthésistes-réanimateurs et intensivistes-réanimateurs de garde et par des chirurgiens spécialisés en astreintes opérationnelles (USC et service d'accueil des urgences sur site) ;

CONSIDÉRANT que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A3 est de 20 interventions de chirurgie oncologique ORL et maxillo-faciale ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 20 interventions de chirurgie oncologique ;

que l'activité prévisionnelle est de 20 interventions en N+1, 22 interventions en N+2 et 25 interventions en N+3 ;

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

CONSIDÉRANT toutefois, que l'établissement ne dispose pas d'une organisation permettant l'accès à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale ;

CONSIDÉRANT de plus, qu'au titre des dispositions transversales de qualité en cancérologie, l'établissement n'organise pas de réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) en oto-rhino-laryngologie (ORL) et maxillo-faciale ;

qu'il ne précise pas participer à celles organisées par les autres titulaires d'une autorisation de traitement du cancer ;

CONSIDÉRANT par ailleurs, qu'il convient de préciser que l'activité de chirurgie de la thyroïde peut être exercée dans le cadre de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ;

en effet, que l'activité réalisée concerne des lésions qui ne sont pas documentées comme étant carcinologiques en pré-opératoire ; que les diagnostics sont posés après analyse post-opératoire des pièces anatomiques ; ainsi, 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 orienter le patient vers un établissement autorisé pour le traitement du cancer ;

CONSIDÉRANT que ce projet ne s'inscrit pas dans le cadre d'une recomposition de l'offre ; ainsi que cette demande de création n'est pas compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS3 qui indiquent que « les créations d'activité interviendront par recomposition de l'offre existante » ;

que par conséquent les conditions d'octroi prévues à l'article L 6122-2 du Code de la santé publique ne sont pas réunies ;

CONSIDÉRANT que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A3 sur ce territoire ont été notamment le projet médical, le volume d'activité, l'accès à une RCP 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 de territoriale du Val-d'Oise, que la demande d'autorisation de mention 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 de la Clinique Claude Bernard n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité (projet de création), de plateau technique (absence de laboratoire de prothèse maxillo-faciale) et de respect des dispositions transversales de qualité (absence de participation aux RCP) ;

CONSIDÉRANT qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique, la Clinique Claude Bernard sollicite la mention B4 avec le projet d'assurer un rôle de recours sur le territoire et à défaut la mention A4 afin de poursuivre cette activité hors interventions complexes ;

- CONSIDÉRANT** que l'établissement dispose sur site d'un accès à une unité de radiologie interventionnelle ;
- que la nuit, le week-end et les jours fériés cet accès est organisé par voie de convention en lien avec le Centre cardiologique Nord et l'Hôpital Beaujon (AP-HP) ;
- que l'accès à l'endoscopie interventionnelle est organisé sur site ;
- CONSIDÉRANT** que l'équipe est composée de 5 chirurgiens spécialisés en urologie ;
- que 3 chirurgiens témoignent d'une pratique régulière ;
- que la continuité des soins est assurée pour les interventions de nuit, week-ends et jours fériés par des médecins anesthésistes-réanimateurs et intensivistes-réanimateurs de garde et par des chirurgiens spécialisés en astreintes opérationnelles (USC et service d'accueil des urgences sur site) ;
- 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 en 2023 par l'établissement est de 124 interventions ;
- que l'activité prévisionnelle est de 130 interventions en N+1, de 135 interventions en N+2 et de 140 interventions en N+3 ;
- toutefois, que les activités réalisées et prévisionnelles de chirurgie complexe ne sont pas décrites et quantifiées ;
- que l'activité réalisée globale hors interventions complexes est supérieure au seuil opposable pour la mention A4 ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement dispose d'une organisation permettant la tenue de RCP en urologie ;
- toutefois, que la Clinique Claude Bernard n'a pas démontré sa capacité à organiser la tenue de RCP de chirurgie complexe et ainsi d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès des titulaires d'autorisation de chirurgie oncologique urologique mention A4 ;
- CONSIDÉRANT** que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B4 sur la région ont été 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 la Clinique Claude Bernard n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en raison du volume d'activité (activité complexe non quantifiée), du plateau de soins critiques (établissement non autorisé) et du défaut dans la démonstration de la capacité de l'établissement à assurer une mission de recours ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement exigées pour la mention A4 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'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 gynécologique A5, l'équipe chirurgicale est composée de 5 chirurgiens spécialisés en gynécologie-obstétrique totalisant 30 vacations par semaine ;

que la continuité des soins est assurée pour les interventions de nuit, week-ends et jours fériés par des médecins anesthésistes-réanimateurs et intensivistes-réanimateurs de garde et par des chirurgiens spécialisés en astreintes opérationnelles (service d'accueil des urgences et USC sur site) ;

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 5 interventions ;

que l'activité prévisionnelle est de 16 interventions en N+1, de 20 interventions en N+2 et de 25 interventions en N+3 ;

ainsi, que l'activité réalisée très inférieure au seuil et le contenu du dossier présenté interrogent sur la capacité de l'établissement à atteindre le seuil opposable dans les délais requis et par conséquent à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement réglementaires ;

CONSIDÉRANT que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A5 dans ce territoire ont été notamment le volume d'activité, le plateau technique 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 du Val-d'Oise, que la demande d'autorisation de mention A5 « chirurgie oncologique gynécologique » sur le site de la Clinique Claude Bernard n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment au regard du volume d'activité et du plateau de soins critiques (établissement non autorisé) ;

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

- sur site et par voie convention aux techniques de détection du ganglion sentinelle, si nécessaire pendant le temps opératoire, et à l'imagerie mammaire péri-opératoire au sein du plateau technique d'imagerie en lien avec le Centre de médecine nucléaire Paris Nord ;
- par voie de convention aux techniques de repérage mammaire en lien avec les centres d'imagerie du groupe Résonance de Franconville et d'Ermont ;
- sur site aux techniques de reconstruction mammaire ;

CONSIDÉRANT que l'équipe chirurgicale est composée de 2 chirurgiens qualifiés en chirurgie gynécologique-obstétrique et de 2 chirurgiens spécialisés en chirurgie oncologique mammaire totalisant 6 vacations par semaine ; que ces deux derniers chirurgiens ont récemment intégré l'équipe médicale ;

que 2 chirurgiens témoignent d'une activité régulière ;

que la continuité des soins est assurée pour les interventions de nuit, week-ends et jours fériés par des médecins anesthésistes-réanimateurs et intensivistes-réanimateurs de garde et par des chirurgiens spécialisés en astreintes opérationnelles (USC et service d'accueil des urgences sur site) ;

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

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

que l'activité prévisionnelle est de 70 interventions en N+1, 80 interventions en N+2 et 100 interventions en N+3 ;

que l'activité réalisée est inférieure au seuil opposable mais que l'établissement envisage une progression d'activité significative dans le délai de mise en conformité notamment grâce au recrutement récent de deux chirurgiens ;

CONSIDÉRANT que l'établissement organise une RCP dédiée à la sénologie ;

CONSIDÉRANT que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins, étant précisé que, conformément à l'article R.6123-92-5 du Code de la santé publique, l'établissement devra mettre en œuvre l'accès sur place aux techniques de repérage mammaire dans le délai de mise en conformité ;

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

CONSIDÉRANT qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite les localisations tumorales « cancers cutanés », « os et tissus mous », « système nerveux central » et « thyroïde » ;

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

CONSIDÉRANT que concernant spécifiquement la localisation tumorale « cancers cutanés », l'activité porte sur la chirurgie oncologique d'exérèse des mélanomes et des carcinomes épidermoïdes relevant du secteur interventionnel ;

que l'établissement participe aux réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) organisées par l'Hôpital Saint-Louis (AP-HP) ;

que l'accès à un onco-dermatologue ou à un dermatologue ayant une expérience en oncologie est prévu en lien avec l'Hôpital Saint-Louis ;

que l'équipe chirurgicale est composée de 2 chirurgiens spécialisés en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ;

que la continuité des soins est assurée pour les interventions de nuit, week-ends et jours fériés par des médecins anesthésistes-réanimateurs et intensivistes-réanimateurs de garde et par des chirurgiens spécialisés d'astreintes opérationnelles (service d'accueil des urgences et USC sur site) ;

CONSIDÉRANT que l'activité réalisée est de 181 interventions chirurgicales d'onco-dermatologie en 2023 ;

que l'établissement n'a pas renseigné de données au titre de son activité prévisionnelle ;

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

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

aussi, que la demande n'apparaît pas justifiée ;

CONSIDÉRANT que concernant la localisation tumorale « système nerveux central », l'établissement n'est pas autorisé à exercer l'activité de soins de neurochirurgie, condition réglementaire à l'exercice de l'activité de chirurgie oncologique sur cette localisation ;

CONSIDÉRANT que concernant la localisation tumorale « thyroïde », l'équipe chirurgicale est composée de chirurgiens généraux ;

que l'établissement a réalisé 14 chirurgies oncologiques de la thyroïde en 2023 ;

que cette activité concerne des lésions qui ne sont pas documentées comme étant carcinologiques en préopératoire ; que le diagnostic est posé sur l'analyse post-opératoire de la pièce anatomique ;

que ces exérèses réalisées en secteur interventionnel relèvent de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ne nécessitant pas une autorisation d'activité pour le traitement du cancer ; que l'activité réalisée par l'établissement peut donc se poursuivre dans le cadre de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ;

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

CONSIDÉRANT que 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 plateau technique et de continuité des soins pour la localisation cutanée ;

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

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

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

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

CONSIDÉRANT que la Clinique Claude Bernard dispose :

- d'au moins un secteur d'hospitalisation ;
- d'au moins un plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse ;
- de salles de consultations médicales et paramédicales ;
- par voie de convention, 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 en lien avec le Centre hospitalier d'Argenteuil ;

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

que l'établissement organise en propre les réunions de concertation pluridisciplinaire ;

- 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, d'un service d'oncologie, d'un service de médecine et de spécialités chirurgicales ;
- que le fonctionnement de l'hôpital de jour est bien décrit ; que celui-ci est ouvert du lundi au vendredi de 8h00 à 18h00 ; que la charte de fonctionnement de l'hôpital de jour a été communiquée ;
- que la gestion des complications a été décrite ;
- que l'établissement organise un circuit court d'hospitalisation non programmée ou d'hospitalisation en urgence permettant la prise en charge des complications en impliquant au plus tôt l'équipe de soins maîtrisant le protocole de traitement médicamenteux systémique du cancer du patient ;
- CONSIDÉRANT** que l'équipe médicale est composée de 4 médecins oncologues et de 2 médecins gériatres dont l'un est spécialisé en onco-gériatrie ;
- que l'équipe paramédicale est composée de notamment 2 infirmiers diplômés d'État (IDE) ;
- que la continuité des soins est assurée par les oncologues présents sur site en horaire de jour et les jours ouvrables ainsi que par le système de d'astreinte opérationnelle mis en œuvre les nuits, les week-ends et jours fériés ;
- 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 377 patients pris en charge en chimiothérapie en 2023 ;
- que cette activité concerne des patients pris en charge pour des tumeurs solides uniquement ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement applicables à la mention A-TMSC n'appellent pas de remarque particulière en matière de projet médical, d'activité, d'effectifs médicaux, de continuité des soins 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, A2, A4, A6, A7 et A-TMSC est compatible avec les objectifs qualitatifs du Projet régional de santé ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La SAS Clinique Claude Bernard (n°Finess EJ : 950001636) est **ré-autorisée** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site de la Clinique Claude Bernard (n°Finess ET : 950807982), 9 rue Louis Armand 95120 Ermont, dans le cadre des mentions :
- A1 « **chirurgie oncologique viscérale et digestive** »
 - A2 « **chirurgie oncologique thoracique** »
 - 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, A2, 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.
- 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 Claude Bernard 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 Claude Bernard, 9 rue Louis Armand 95120 Ermont, est **rejetée**.
- ARTICLE 5 :** La demande présentée par la SAS Clinique Claude Bernard en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la **mention A3 « chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde »** sur le site de la Clinique Claude Bernard, 9 rue Louis Armand 95120 Ermont, est **rejetée**.
- ARTICLE 6 :** La demande présentée par la SAS Clinique Claude Bernard en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la **mention B4 « chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique »** sur le site de la Clinique Claude Bernard, 9 rue Louis Armand 95120 Ermont, est **rejetée**.
- ARTICLE 7 :** La demande présentée par la SAS Clinique Claude Bernard en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la **mention A5 « chirurgie oncologique gynécologique »** sur le site de la Clinique Claude Bernard, 9 rue Louis Armand 95120 Ermont, est **rejetée**.
- ARTICLE 8 :** 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 9 :** Les modalités, mentions, pratiques thérapeutiques spécifiques et localisations tumorales autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.

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

ARTICLE 11 : La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

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

Signé

Denis ROBIN

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

SAS Clinique Claude Bernard (n°Finess EJ 950001636)

Clinique Claude Bernard (n°Finess ET : 950807982)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques		NON
	mission de recours mentionnée à l'article R. 6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée	NON
PTS	chirurgie oncologique de l'estomac	NON
	chirurgie oncologique du rectum	NON
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		OUI
A2 : Chirurgie oncologique thoracique		OUI
A3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde		NON
B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique		NON
A4 : Chirurgie oncologique urologique		OUI
A5 : Chirurgie oncologique gynécologique		NON
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI
	Os et tissus mous	NON
	Neurochirurgie	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-2025-05-27-00100

Décision n°DOS-2025/091 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par le Centre hospitalier
intercommunal Robert Ballanger

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/091

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) Robert Ballanger (n°Finess EJ : 930110069), dont le siège social est situé boulevard Robert Ballanger 93602 Aulnay-sous-Bois, 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 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 A5 : Chirurgie oncologique gynécologique
 - o A6 : Chirurgie oncologique mammaire
 - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
 - Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans la mention :
 - o A : assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B
- sur le site du CHI Robert Ballanger (n°Finess ET : 930000336), boulevard Robert Ballanger 93600 Aulnay-sous-Bois ;
- 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 Robert Ballanger est un établissement de santé public appartenant au Groupement hospitalier de territoire Grand Paris Nord Est (GHT GPNE) lequel se compose également du Groupe hospitalier intercommunal Le Raincy - Montfermeil et du Centre hospitalier intercommunal André Grégoire de 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'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) 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 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 Seine-Saint-Denis dont 1 implantation possible correspondant à la mention B3 ;
 - 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 :

- mention A1 (11 demandes pour 9 implantations maximum dont 7 demandes en B1 pour 2 implantations possibles) ;
- mention B3 (2 demandes pour 1 implantation possible) ;
- mention A4 (8 demandes pour 7 implantations maximum) ;
- mention A6 (8 demandes pour 7 implantations maximum) ;

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

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

CONSIDÉRANT

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

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

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 présentée par le CHI Robert Ballanger s'inscrit en cohérence avec le projet médical porté par l'établissement et par le GHT GPNE, axé sur le développement des prises en charge oncologiques dans une logique de gradation de l'offre de soins entre les différents établissements membres du GHT ;

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 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 ;
- 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 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 unité de soins intensifs polyvalents, unité de soins intensifs de cardiologie et unité de soins intensifs de neurologie vasculaire) et pédiatriques (unité de soins intensifs pédiatriques polyvalents dérogatoire) ;
- 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 ;

que l'établissement pourra proposer prochainement des interventions chirurgicales robot-assistées ;

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 Unilabs 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 Avicenne (AP-HP) ;

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 de chirurgiens seniors spécialisés en chirurgie viscérale et digestive, de gynécologues-obstétriciens, de médecins anesthésistes-réanimateurs (MAR) ;
- d'une astreinte opérationnelle de chirurgiens ORL, d'urologues et de gynécologues-obstétriciens ;

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 :

- aux examens d'endoscopie digestive interventionnelle par voie de convention avec l'Hôpital Avicenne (AP-HP) ;
- à une unité de radiologie interventionnelle, sur site et en lien avec les établissements de l'AP-HP selon la complexité du geste ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 6 chirurgiens généraux et d'1 chirurgien viscéral et digestif à hauteur de 7 équivalents temps plein (ETP) ;

que trois chirurgiens ont une pratique régulière en cancérologie ;

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

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 proche du seuil à atteindre avec 28 interventions chirurgicales ;

que l'activité prévisionnelle est de 38 interventions en N+1, de 42 interventions en N+2 et de 47 interventions en N+3 ;

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'effectifs médicaux et de plateau technique, étant précisé que l'établissement devra se mettre en conformité avec le seuil opposable dans les délais requis ;

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 Seine-Saint-Denis, que la demande d'autorisation de mention A1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive » sur le site du CHI Robert Ballanger apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'équipe médicale et de pratique régulière, de continuité des soins avec une garde sur site, 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 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 ;
- d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires d'autorisation de mention A3, si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer ;
- la reconstruction par lambeaux libres dans le même temps opératoire que l'exérèse tumorale ;

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

CONSIDÉRANT que l'établissement dispose d'une organisation permettant l'accès, par voie de convention, à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale en lien avec le laboratoire Charrier ;

CONSIDÉRANT que cette demande s'inscrit dans le cadre de la recomposition de l'offre en cancérologie du GHT GPNE, consistant en l'arrêt de la chirurgie oncologique ORL sur le site du CHI André Grégoire et en la mise en place d'une gradation des soins au sein du GHT - le site GHI Le Raincy-Montfermeil sollicitant une demande d'autorisation en chirurgie oncologique ORL mention A3 ;

qu'un projet de création d'une équipe GHT d'orthophonie et de phoniatrie avec mutualisation des ressources existe ;

- CONSIDÉRANT** que l'équipe chirurgicale est composée de cinq chirurgiens ORL ;
- que deux chirurgiens ont une activité régulière en cancérologie ;
- que la continuité des soins est assurée via un système d'astreinte opérationnelle de chirurgiens ORL ;
- 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 30 interventions, dont 3 reconstructions dans le même temps opératoire que la chirurgie d'exérèse et 2 chirurgies oncologiques de la thyroïde ; en outre, que dans le cadre du projet médical partagé susmentionné au sein di GHT, il convient de prendre en compte les 6 reconstructions dans le même temps opératoire que la chirurgie d'exérèse réalisées en 2023 sur le site du GHI Le Raincy-Montfermeil ;
- que l'activité prévisionnelle est de 30 interventions en N+1, en N+2 et 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 spécifiques à la mention B3 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 B3 sur ce territoire ont été notamment le projet médical, précisément lorsqu'il repose sur des organisations territorialisées, la capacité à porter la RCP de recours et la mission de recours pour les établissements de mention A, le volume d'activité, la pratique régulière de la chirurgie oncologique complexe et l'accès à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale ;
- 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 B3 « chirurgie oncologique ORL complexe » sur le site hospitalier du CHI Robert Ballanger apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité complexe, de capacité démontrée à porter la mission de recours, de pratique régulière des chirurgiens, de projet médical (recomposition engagée au sein du GHT GPNE) et de conventionnement (accès à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale) ;
- 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 B3 et formaliser cette organisation ;
-
- CONSIDÉRANT** qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique mention A4, l'établissement dispose en lien :
- d'un accès à la radiologie interventionnelle avec l'Hôpital Avicenne (AP-HP) ;
 - d'un accès à la robotique chirurgicale avec l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière (AP-HP) ;

CONSIDÉRANT que l'établissement participe à la RCP urologique organisée dans le cadre de la Fédération inter-hospitalière d'urologie de Seine-Saint-Denis dont sont membres les établissements du GHT GPNE et du groupement hospitalier universitaire (GHU) Seine-Saint-Denis de l'AP-HP ;

CONSIDÉRANT que l'équipe chirurgicale est composée de 4 chirurgiens urologues s'intégrant dans la fédération inter-hospitalière d'urologie de Seine-Saint-Denis ;

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

que la continuité des soins est assurée via une liste d'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'établissement a réalisé 35 interventions en 2023 ;

que l'activité prévisionnelle est de 45 interventions en N+1, de 50 interventions en N+2 et de 60 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 A4 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de continuité des soins, d'environnement et de plateau technique ;

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

CONSIDÉRANT que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A4 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 la Seine-Saint-Denis, que la demande d'autorisation de mention A4 « chirurgie oncologique urologique » sur le site du CHI Robert Ballanger apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de projet médical, du fait notamment des coopérations territoriales mises en place (Fédération inter-hospitalière d'urologie), de volume d'activité, d'équipe médicale, de pratique régulière, d'environnement oncologique (TMSC sur site) et d'accessibilité (accès à un robot chirurgical et accessibilité aux soins dans toutes ses composantes) ;

CONSIDÉRANT qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique gynécologique mention A5, il convient de préciser que celle-ci s'inscrit dans le cadre de la recomposition de l'offre de soins oncologiques des établissements du GHT GPNE ;

que jusqu'à lors, l'activité de chirurgie oncologique gynécologique était réalisée sur le site du GHI le Raincy-Montfermeil ; qu'il s'agit ainsi de transférer l'exercice de cette activité sur le site du CHI Robert Ballanger ;

qu'une RCP gynécologique hebdomadaire est organisée au sein du GHT ;

CONSIDÉRANT que l'équipe chirurgicale est composée de 5 chirurgiens spécialisés en gynécologie-obstétrique à hauteur de 4,4 (ETP) ;

que la continuité des soins est assurée via un système de garde de gynécologie doublé d'une astreinte opérationnelle ;

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

que l'activité prévisionnelle est de 20 interventions en N+2 et de 24 interventions en N+3 ;

ainsi que le promoteur prévoit une atteinte du seuil opposable dans un délai de 2 ans ;

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'effectifs médicaux, de continuité des soins, d'environnement et de plateau technique ;

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

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

- aux techniques de détection du ganglion sentinelle (protocole à formaliser avec la Clinique du Vert-Galant pour la lymphoscintigraphie),
- aux techniques de repérage mammaire ;
- aux techniques de reconstruction mammaire ;
- à l'imagerie mammaire péri-opératoire ;

que le promoteur dispose d'un centre des maladies du sein avec un parcours « SOS Sein » permettant, par le biais d'un numéro dédié, de planifier en urgences les prises en charge des pathologies mammaires ;

qu'il coordonne une RCP sein hebdomadaire ;

qu'il existe un partenariat avec l'Institut Curie avec création de postes médicaux partagés en imagerie et en chirurgie du sein ; qu'une RCP cas complexe est réalisée de façon bimensuelle avec l'Institut Curie ;

CONSIDÉRANT que l'équipe chirurgicale est composée de 5 chirurgiens qualifiés en chirurgie gynécologique, dont 2 chirurgiens à temps partagé avec l'Institut Curie ;

que tous témoignent d'une activité régulière en cancérologie ;

que la continuité des soins est assurée via un système de garde de gynécologie doublé d'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 110 interventions ;

que l'activité prévisionnelle est de 120 interventions en N+1, 130 interventions en N+2 et 140 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 continuité des soins, d'environnement et de plateau technique ;

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

CONSIDÉRANT que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A6 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, 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 du CHI Robert Ballanger apparaît prioritaire dans le cadre cette procédure, notamment en matière d'activité, d'effectifs médicaux (5 chirurgiens ayant une pratique régulière), de plateau de soins critiques (réanimation sur site) et d'environnement oncologique (TMSC sur site et radiothérapie externe au sein du GHT) ;

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 « cancers cutanés », que l'équipe chirurgicale est composée de 6 chirurgiens spécialisés en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ;

que l'accès à un onco-dermatologue est garanti sur site ;

que le nombre d'interventions réalisés sur site est de 82 interventions chirurgicales onco-dermatologiques en 2023 dont 6 mélanomes ;

que le CHI Robert Ballanger organise de manière bimensuelle une RCP spécifique à la dermatologie sur site dans le cadre du GHT GPNE ;

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 ;

aussi, que la demande n'apparaît pas justifiée ;

CONSIDÉRANT que s'agissant de la demande de prise en charge des cancers de la localisation « cancers de la thyroïde », conformément à l'article R.6123-87-1 du Code de la santé publique, cette activité est intégrée à la chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale B3 ;

CONSIDÉRANT que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention A7 pour la localisation des « cancers cutanés » 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 qu'au titre de la demande de traitements médicamenteux systémiques du cancer mention A, l'établissement sollicite la prise en charge des tumeurs solides et la reconnaissance hémopathies malignes certains types ;

CONSIDÉRANT que l'établissement dispose sur site :

- d'un secteur d'hospitalisation ;
- d'un plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse ;
- de salles de consultations médicales et paramédicales ;
- d'une pharmacie à usage intérieur autorisée pour la réalisation de préparations de médicaments anticancéreux au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques qui respecte les recommandations de bonnes pratiques de l'ANSM ;

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

que l'établissement participe aux RCP organisées par le GHI Le Raincy-Montfermeil ;

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'équipe médicale est composée de 2 médecins hématologues à hauteur de 0,6 (ETP) qui exercent aussi sur le GHI Le Raincy-Montfermeil et de 3 médecins oncologues à hauteur de 1,3 (ETP) ;

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 CHI Robert Ballanger dispose d'un hôpital de jour de chimiothérapie de 15 places et d'un service d'oncologie ;

CONSIDÉRANT que le fonctionnement de l'hôpital de jour a bien été décrit ; que celui-ci est ouvert du lundi au vendredi de 8h15 à 18h00 ;

que 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'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 294 patients pris en charge en chimiothérapie en 2023 dont 26 pour des hémopathies malignes ;

CONSIDÉRANT que le CHI Robert Ballanger participe à la RCP hebdomadaire d'hématologie organisée par le GHI Le Raincy-Montfermeil dans le cadre du GHT GPNE et à la RCP de l'Hôpital Saint-Louis (AP-HP) pour les pathologies plus complexes (autogreffes de moelle osseuse, CAR-T cells ...);

CONSIDÉRANT que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'effectifs médicaux, d'environnement et de plateau technique, étant précisé que le promoteur doit renforcer le temps d'oncologues dans le cadre de la 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, B3, A4, A5, A6, A7 et A-TMSC est compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 : Le Centre hospitalier intercommunal Robert Ballanger (n°Finess EJ : 930110069) est **ré-autorisé** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site du CHI Robert Ballanger (n°Finess ET : 930000336), boulevard Robert Ballanger 93600 Aulnay-sous-Bois, dans le cadre des mentions :

- A1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive** »
- B3 « **Chirurgie oncologique complexe de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde** »
- 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 de chirurgie oncologique A1, B3, 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, B3, 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 : Le Centre hospitalier intercommunal Robert Ballanger est **autorisé à exercer l'activité de traitement du cancer** dans le cadre de la **mention A5 « chirurgie oncologique gynécologique »** sur le site du CHI Robert Ballanger, boulevard Robert Ballanger 93600 Aulnay-sous-Bois.

ARTICLE 5 : 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 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 :** Les modalités, mentions 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 localisations de traitement du cancer sollicitées

Centre hospitalier intercommunal Robert Ballanger
 (n°Finess EJ : 930110069 / n°Finess ET : 930000336)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
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		OUI
A5 : Chirurgie oncologique gynécologique		OUI
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI
	Os et tissus mous	NON
	Thyroïde	<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	OUI
	Hémopathies malignes certains types	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00101

Décision n°DOS-2025/092 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SAS Clinique du Landy sur son
site de la Clinique du Landy

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/092

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

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

- VU** l'arrêté n°DOS-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;
- VU** la demande présentée par la SAS Clinique du Landy (n°Finess EJ : 930000641), dont le siège social est situé 4 rue Rabelais 93407 Saint-Ouen-sur-Seine, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans la modalité :
- chirurgie oncologique dans la mention :
 - o A1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive »
- sur le site de la Clinique du Landy (n°Finess ET : 930300587), 23 rue du Landy 93400 Saint-Ouen-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 la Clinique du Landy 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 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 recombinaison 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 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 ;

CONSIDÉRANT que compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur la zone territoriale de Seine-Saint-Denis pour la chirurgie oncologique mention A1 (11 demandes pour 9 implantations maximum dont 7 demandes en B1 pour 2 implantations possibles), l'Agence régionale de santé Île-de-France est tenue de procéder à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées afin de déterminer celles apportant les meilleures réponses aux besoins de la population ;

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

CONSIDÉRANT que l'établissement disposait dans le cadre réglementaire antérieur de l'autorisation de chirurgie des cancers dans la localisation digestive soumise 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 décret ;

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) ;

CONSIDÉRANT que la Clinique du Landy 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 ;
- neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discopale et intradurale, sauf moelle épinière ;
- chirurgie ophtalmologique ;
- chirurgie ORL 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 organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
- une unité de surveillance continue (USC) ;
- une organisation pour la réalisation des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- une organisation de la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
- un accès à l'endoscopie digestive ;

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

- à la réalisation des examens d'anatomopathologie, y compris en extemporané, avec le laboratoire SELARL DENIS, KHALESSI et ROMEO,
- à la réanimation avec l'Hôpital privé du Vert-Galant (groupe Ramsay Santé) ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique viscérale et digestive A1, l'établissement dispose :

- d'un accès sur site à l'endoscopie digestive ;
- d'un accès sur site aux gestes interventionnels mini-invasifs ;

en revanche, que le promoteur n'a pas décrit les modalités d'accès à la radiologie interventionnelle ;

CONSIDÉRANT

que les chirurgiens de la Clinique du Landy participent aux réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) en oncologie viscérale et digestive de l'Hôpital Avicenne (AP-HP) situé à Bobigny (RCP hebdomadaire) et en radiothérapie du Centre Charlebourg situé à la Garenne-Colombes (RCP bimensuelle) ;

toutefois, que les RCP ne sont pas systématiquement réalisées ou enregistrées en pré-opératoire ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe médicale est composée de 4 chirurgiens généraux et de 1 chirurgien viscéral et digestif ;

que les chiffres communiqués ne permettent pas d'attester d'une pratique régulière des chirurgiens en oncologie ;

que si l'établissement assure une continuité des soins la nuit et le week-end via une astreinte opérationnelle de chirurgien viscéral et digestif et de MAR, plusieurs éléments interrogent sur l'effectivité de la continuité des soins dans le respect des exigences réglementaires :

- la pratique chirurgicale à temps partiel des praticiens ;
- la composition de l'équipe d'anesthésie avec 4 anesthésistes ;
- la fermeture annuelle de 4 semaines (3 semaines l'été et 1 semaine en décembre) en hospitalisation complète en chirurgie ;

CONSIDÉRANT

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

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 22 interventions ;

que l'activité prévisionnelle est de 30 interventions en N+1, 35 interventions en N+2 et 40 interventions en N+3 ;

ainsi, que l'activité inférieure au seuil opposable réalisée à ce jour par le promoteur et la composition de l'équipe de chirurgiens intervenant actuellement à temps très partiel interrogent 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

enfin, 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, 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 Seine-Saint-Denis, que la demande de mention A1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive » sur le site de la Clinique du Landy n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité, de continuité des soins (non garantie) et du fait d'une activité oncologique isolée qui ne s'inscrit pas en cohérence avec les objectifs du PRS ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par la SAS Clinique du Landy (n°Finess EJ : 930000641) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer **l'activité de traitement du cancer pour la mention A1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive »** sur le site de la Clinique du Landy (n°Finess ET : 930300587), 23 rue du Landy 93400 Saint-Ouen-sur-Seine, **est rejetée.**

ARTICLE 2 :

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 3 :

La modalité et la mention rejetées 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

SAS Clinique du Landy (n°Finess EJ : 930000641)

Clinique du Landy (n°Finess ET : 930300587)

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

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00108

Décision n°DOS-2025/099 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par le Centre hospitalier de
Saint-Denis sur son site du CH général
Delafontaine

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/099

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

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

VU l'arrêté n°DOS-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;

VU l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

VU la demande présentée par le Centre hospitalier de Saint-Denis (n°Finess EJ : 930110051), dont le siège social est situé 2 rue du Docteur Delafontaine 93205 Saint-Denis 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 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
 - chirurgie oncologique de foie
 - chirurgie oncologique du pancréas
 - chirurgie oncologique du rectum
 - o A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive (inclus dans la mention B1)
 - o B3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse
 - o A3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde (inclus dans la mention B3)
 - o 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 du Centre hospitalier (CH) général Delafontaine (n°Finess ET : 930000328), 2 rue du Docteur Delafontaine 93200 Saint-Denis ;

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 CH de Saint-Denis est un établissement public de santé composé de 2 sites hospitaliers : le Centre hospitalier général Delafontaine et l'Hôpital Casanova ;

que le CH de Saint-Denis constitue avec le CH de Gonesse (95) le Groupement hospitalier de territoire (GHT) « Plaine de France » dont il est l'établissement support ;

CONSIDÉRANT

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

CONSIDÉRANT

que 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 ;

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 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 otorhino-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 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 le traitement du cancer :

- mentions A1 et B1 (11 demandes pour 9 implantations maximum dont 7 demandes en B pour 2 implantations possibles),
- mention B3 (2 demandes pour 1 implantation possible),
- mention A6 (8 demandes pour 7 implantations),
- 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 le CH de Saint-Denis disposait dans le cadre réglementaire antérieur sur le site du Centre hospitalier général Delafontaine des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil digestive, oto-rhino-laryngée et maxillo-faciale (ORL-MF) et mammaire ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans la localisation : « cancers in situ du col de l'utérus » ;
- chimiothérapie pour les « tumeurs solides » ;

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

CONSIDÉRANT

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

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

qu'il assure l'organisation des 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 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 bariatrique et 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 et soins intensifs de neurologie vasculaire) et pédiatriques (unité de soins intensifs pédiatriques polyvalents dérogatoire) ;
- 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 ;
- une organisation de la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
- un accès à l'endoscopie digestive ;

que l'établissement dispose d'un robot chirurgical ;

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

- à une unité de radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques en partenariat avec l'Hôpital Avicenne (AP-HP) ;
- à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané en lien avec l'Hôpital Avicenne (AP-HP) et le laboratoire Bichat ;
- un accès à l'endoscopie interventionnelle la nuit et le week-end en lien avec l'Hôpital Avicenne (AP-HP), l'Hôpital Saint-Antoine (AP-HP) et l'Hôpital privé des Peupliers ;

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 (MAR), en médecine intensive-réanimation (MIR), de chirurgiens spécialisés en chirurgie viscérale et digestive (garde) ;
- de chirurgiens ORL, de chirurgiens 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 mention de chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe B1, le Centre hospitalier général Delafontaine dispose d'une organisation permettant :

- la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire de recours de chirurgie oncologique complexe avec l'Hôpital Avicenne (AP-HP) ; que le promoteur organise une RCP d'oncologie digestive de manière hebdomadaire sur site ;
- une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place en vue d'interventions coordonnées ; qu'il devra formaliser une coopération 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 décrit la liste des actes complexes réalisés et projetés dans le cadre de sa demande ;

CONSIDÉRANT

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

- PTS chirurgie oncologique de l'œsophage et 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 la demande présentée s'inscrit dans le contexte d'une coopération territoriale en chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe engagée entre les chirurgiens du Centre hospitalier général Delafontaine et l'équipe médicale de la clinique de l'Estrée de Stains, autorisée dans le cadre de cette procédure à exercer l'activité en mention A1 ; que la Clinique de l'Estrée (93) réalisera des actes complexes sur le site du Centre hospitalier général Delafontaine ;

que ce partenariat public-privé vise à mutualiser les ressources des deux opérateurs afin d'en optimiser la gestion et de répondre aux besoins de santé du bassin de population du nord de la Seine-Saint-Denis en limitant les taux de fuite vers d'autres opérateurs implantés au-delà du département ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 7 chirurgiens viscéraux et digestifs et de 4 chirurgiens généraux à hauteur de 9 équivalents temps plein (ETP) ;

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

en sus, que dans le cadre du partenariat précité, 4 chirurgiens de la Clinique de l'Estrée interviendront sur le site du Centre hospitalier général Delafontaine ;

que la continuité des soins est assurée par le biais d'un système de garde de chirurgiens spécialisés et de MAR ;

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 globale réalisée par l'établissement en chirurgie oncologique digestive est de 38 interventions en 2023 ;

que l'activité réalisée hors PTS d'organe est de 19 interventions ; que l'activité projetée hors PTS d'organe est de 50 interventions en N+1, N+2 et en N+3 ;

que l'établissement prévoit une augmentation d'activité lui permettant d'atteindre le seuil opposable dans le délai de mise en conformité ;

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

- PTS chirurgie oncologique de l'œsophage : 6 interventions prévues en N+1, N+2 et en N+3 (versus 0 intervention en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du foie : 8 interventions prévues en N+1, N+2 et N+3 (versus 4 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 7 interventions prévues en N+1, N+2 et en N+3 (versus 5 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du pancréas : 9 interventions prévues en N+1, N+2 et en N+3 (versus 3 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du rectum : 17 interventions prévues en N+1, N+2 et en N+3 (versus 7 interventions en 2023) ;

aussi, que l'activité réalisée par l'établissement pour les PTS estomac et rectum est égale voire supérieure au seuil réglementaire ;

que les exigences renforcées en matière de qualité et de sécurité des soins concernant les chirurgies complexes induisent une concentration de l'offre au regard du nombre relativement limité d'interventions réalisées chaque année au niveau régional (pour 2023 : PTS œsophage 200 interventions, PTS foie 1 314 interventions, PTS estomac 561 interventions, PTS pancréas 804 interventions et PTS rectum 1 333 interventions) ;

ainsi, que l'activité particulièrement basse voire inexistante réalisée à ce jour par le Centre hospitalier général Delafontaine pour les PTS œsophage, foie et pancréas interroge sur sa capacité à assurer pour ces 3 PTS, la pratique régulière, l'expertise et la qualité des prises en charge dans les délais de mise en conformité ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention B1 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'effectifs médicaux et de plateau technique étant précisé que l'établissement devra formaliser une convention pour la chirurgie thoracique et vasculaire afin d'assurer une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes ;

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 la Seine-Saint-Denis, que la demande d'autorisation de mention B1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site hospitalier du Centre hospitalier général Delafontaine apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en raison de la capacité démontrée de l'établissement à porter une mission de recours et la RCP de recours, de la pratique régulière des chirurgiens, du renforcement de la file active dans le cadre d'un partenariat public-privé engagé, de la garde de chirurgie mise en œuvre sur site, du plateau de soins critiques (réanimation autorisée) et de l'environnement oncologique (TMSC sur site) ;

CONSIDÉRANT

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

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de mention de chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, le promoteur sollicite la mention B3 avec le projet d'assurer un rôle de recours sur le territoire et à défaut la mention A3 pour poursuivre cette activité hors interventions complexes ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement dispose d'une organisation permettant une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place en vue d'interventions coordonnées ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur organise une RCP ORL hebdomadaire mais ne précise pas les conditions permettant l'organisation des RCP de recours ;

aussi, que le Centre hospitalier général Delafontaine ne démontre pas sa capacité à assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires d'autorisation de mention A3 de chirurgie oncologique ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement ne dispose pas d'une organisation permettant l'accès à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale ;

CONSIDÉRANT

que par ailleurs, l'établissement n'a pas décrit les interventions complexes réalisées et projetées ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 8 chirurgiens ORL à hauteur de 5,5 ETP ;

qu'un chirurgien exerce en temps partagé avec l'Institut Curie ;

que la pratique régulière des chirurgiens n'est pas démontée ;

que la continuité des soins est assurée par le biais d'un système d'astreinte opérationnelle de chirurgiens ORL ainsi que d'une garde de MIR et de MAR ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour les mentions A3 et B3 est de 20 interventions de chirurgie oncologique ORL et maxillo-faciale ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 15 interventions, dont 3 chirurgies oncologiques de la thyroïde et 1 reconstruction dans le même temps opératoire que l'exérèse ;

que l'activité prévisionnelle est de 25 interventions en N+1, en N+2, et en N+3 ;

qu'il s'agit d'une activité de reconstruction complexe recentrée sur le site hospitalier du Centre hospitalier général Delafontaine, dans le cadre du GHT ;

que l'établissement envisage un projet de création d'une équipe GHT d'orthophonie et de phoniatrie ;

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B3 sur ce territoire ont été le projet médical notamment lorsqu'il repose sur des organisations territorialisées, la capacité à porter la RCP de recours et la mission de recours pour les établissements de mention A, le volume d'activité, la pratique régulière de la chirurgie oncologique complexe et l'accès à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale ;

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 B3 « chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe » sur le site hospitalier du Centre hospitalier général Delafontaine n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en raison de l'absence de démonstration de la capacité de l'établissement à porter la mission de recours et la RCP de recours, du volume d'activité limité réalisé et de l'absence de démonstration d'une pratique régulière par chirurgien ;

CONSIDÉRANT

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'effectifs médicaux et de plateau technique, étant précisé que le promoteur devra organiser l'accès à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale et atteindre le seuil opposable dans le délai requis ;

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 :
- à l'imagerie mammaire péri-opératoire,
 - aux techniques de repérage mammaire,
 - aux techniques de reconstruction mammaire ;
- qu'il dispose d'un accès aux techniques de détection du ganglion sentinelle par convention avec le centre d'imagerie moléculaire et fonctionnelle (Saint-Denis) ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement organise une RCP de sénologie ;
- CONSIDÉRANT** que le CH général Delafontaine a mis en place une coopération avec l'Institut Curie notamment dans le cadre des reconstructions complexes ;
- CONSIDÉRANT** que l'équipe chirurgicale est composée de 6 chirurgiens gynécologues-obstétriciens ;
- que 2 chirurgiens interviennent en temps partagé avec l'Institut Curie ;
- que 2 chirurgiens témoignent d'une activité régulière en oncologie ;
- que la continuité des soins est assurée par un système d'astreinte opérationnelle de chirurgiens gynécologues-obstétriciens ainsi que d'une garde de MIR et de MAR ;
- CONSIDÉRANT** que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A6 est de 70 interventions de chirurgie oncologique mammaire ;
- que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 112 interventions ;
- que l'activité prévisionnelle est de 120 interventions en N+1, N+2 et 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 A6 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'effectifs médicaux, 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 du Centre hospitalier général Delafontaine apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment du fait du volume d'activité réalisé, de la coopération avec l'Institut Curie, de la pratique régulière des chirurgiens, du plateau de soins critiques (réanimation sur site) et de l'environnement oncologique (TMSC sur site) ;
-
- CONSIDÉRANT** qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, le promoteur sollicite les localisations tumorales « cancers cutanés », « os et tissus mous » et « thyroïde » ;

que l'établissement ne disposait pas dans le cadre réglementaire antérieur de reconnaissance contractuelle liée à ces localisations tumorales ; qu'il s'agit donc d'une demande de création d'activité ;

CONSIDÉRANT

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

CONSIDÉRANT

s'agissant de la localisation tumorale « cancers cutanés », que l'activité serait réalisée par 10 chirurgiens ORL ;

en sus, que l'établissement prévoit l'accès à un onco-dermatologue en lien avec le CHI Robert Ballanger (Aulnay-sous-Bois) ;

que l'établissement participerait aux réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) organisées par le CHI Robert Ballanger (Aulnay-sous-Bois) ; que l'établissement collaborerait avec l'Hôpital Avicenne (AP-HP) pour la prise en charge des cas complexes ;

par ailleurs, que l'activité prévisionnelle projetée est de 20 interventions en N+1, N+2 et en N+3 ;

que l'activité étant réalisée par des chirurgiens ORL, les lésions cutanées de la sphère ORL pourront être gérées au titre de la mention de chirurgie oncologique ORL A3 ;

CONSIDÉRANT

s'agissant de la localisation tumorale « os et tissus mous », que les chirurgiens plastiques, reconstructeurs et esthétiques réalisent cette activité mais que l'établissement n'en a pas indiqué le nombre ;

par ailleurs, que l'établissement a réalisé une seule intervention en lien avec la pathologie sarcomateuse en 2023 ; que l'établissement ne déclare pas d'activité prévisionnelle ;

que l'établissement ne décrit pas l'organisation mise en œuvre dans le cadre de la prise en charge de ces pathologies ;

aussi, que la demande n'apparaît pas justifiée ;

CONSIDÉRANT

que s'agissant de la demande de prise en charge des cancers de la thyroïde, conformément à l'article R.6123-87-1 du Code de la santé publique, cette activité est intégrée à la chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale (mention A3) ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) mention B, l'établissement dispose :

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

que l'établissement dispose d'un accès par convention 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 le Centre hospitalier intercommunal Robert Ballanger ;

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

que l'établissement organise en propre les réunions de concertation pluridisciplinaire et qu'il participe à celles organisées par l'Hôpital Avicenne (AP-HP) ;

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 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

par ailleurs, que l'équipe médicale est composée de 3 oncologues à hauteur de 1,2 (ETP) et d'un oncologue option radiothérapie à hauteur de 0,1 ETP ;

qu'aucun hématologue ne compose l'équipe médicale ;

que l'équipe paramédicale est composée de cinq infirmiers diplômés d'État ;

CONSIDÉRANT

que le fonctionnement de l'hôpital de jour de médecine polyvalente dans lequel les TSMC sont administrés a été décrit et que la charte de fonctionnement de l'hôpital de jour a été communiquée ; que celui-ci est ouvert du lundi au vendredi de 08h00 à 18h00 ;

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 dispensant les TSMC au sein d'activités plus larges ;

que la gestion des complications et de la continuité des soins a été décrite ; que les patients sont hospitalisés dans le service de médecine interne ou dans des services de spécialité (pneumologie, infectiologie) ; que le promoteur projette la création d'un service d'hospitalisation complète d'oncologie ;

CONSIDÉRANT

que la continuité des soins est assurée par les oncologues présents sur site en horaire de jour et par un système de garde de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et intensive-réanimation et via la structure d'accueil des urgences (SAU) le cas échéant ;

CONSIDÉRANT

cependant, que l'établissement n'est pas autorisé pour une unité de soins intensifs d'hématologie (USIH) sur site, prérequis réglementaire à la mention B-TMSC, 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 n'a pas décrit de projet médical et d'organisation correspondant à la mention B-TMSC ;

- 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 de mention B-TMSC sur le site du Centre hospitalier général Delafontaine n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment du fait de l'absence d'USIH sur site, de l'absence d'activité correspondant à la mention B-TMSC et de l'absence de projet médical décrit ;
- 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** qu'au titre de la demande de mention A-TMSC, le promoteur sollicite la prise en charge des tumeurs solides ;
- 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 238 patients pris en charge en hôpital de jour de chimiothérapie en 2023 ;
- que l'activité prévisionnelle est de 310 patients en N+1, en N+2 et N+3 ;
- que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures aux seuils opposables ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à l'activité de TMSC mention A n'appellent pas de remarque particulière en matière de projet médical et d'activité, étant précisé qu'il sera porté une attention particulière à l'évolution de la situation relative au temps d'oncologue dédié sur le site ;
- que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
-
- CONSIDÉRANT** que le projet portant sur les mentions B1, A3, A6 et A-TMSC est compatible avec les objectifs du PRS ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** Le Centre hospitalier de Saint-Denis (n°Finess EJ : 930110051) est **ré-autorisé** à exercer **l'activité de traitement du cancer** sur le site du Centre hospitalier général Delafontaine (n°Finess ET : 930000328), 2 rue du Docteur Delafontaine 93200 Saint-Denis, dans le cadre des mentions :
- B1 « **chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe** »
Cette autorisation inclut les PTS estomac et rectum.
Cette autorisation n'inclut pas les PTS œsophage, foie et pancréas.
 - A3 « **chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde** »
 - A6 « **chirurgie oncologique mammaire** »
 - 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, A3, A6 et A-TMSC est de 7 ans à compter de la date de notification de la décision.

L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour les mentions B1, A3, A6 et A-TMSC.

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

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

ARTICLE 4 : La demande présentée par le Centre hospitalier de Saint-Denis en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer **l'activité de traitement du cancer** pour la **mention 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 »** sur le site du Centre hospitalier général Delafontaine, 2 rue du Docteur Delafontaine 93200 Saint-Denis, est **rejetée**.

ARTICLE 5 : La demande présentée par le Centre hospitalier de Saint-Denis 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 Centre hospitalier général Delafontaine, 2 rue du Docteur Delafontaine 93200 Saint-Denis, est **rejetée**.

ARTICLE 6 : La demande présentée par le Centre hospitalier de 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 du Centre hospitalier général Delafontaine, 2 rue du Docteur Delafontaine 93200 Saint-Denis, est **rejetée**.

ARTICLE 7 : 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 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 et localisations de traitement du cancer sollicitées

Centre hospitalier de Saint-Denis (n°Finess : 930110051)

CH général Delafontaine (n°Finess : 930000328)

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	NON
	chirurgie oncologique de l'estomac	OUI
	chirurgie oncologique du foie	NON
	chirurgie oncologique du pancréas	NON
	chirurgie oncologique du rectum	OUI
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		<i>Inclus dans la mention B1</i>
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		NON
A3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde		OUI
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		NON
Localisation	Cutanée	NON
	Os et tissus mous	NON
	Thyroïde	<i>Inclus dans la mention A3</i>
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
B - assurant, en sus des traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible		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-2025-05-27-00109

Décision n°DOS-2025/100 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SAS Hôpital privé de l'Est
Parisien sur son site de l'Hôpital privé de l'Est
Parisien

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/100

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 l'Est Parisien (n°Finess EJ : 930000401), dont le siège social est situé 11 avenue de la République 93604 Aulnay-sous-Bois cedex, 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 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 récidive, 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 A4 : Chirurgie oncologique urologique ;
 - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée ;
- sur le site de l'Hôpital privé de l'Est Parisien (n°Finess ET : 930300066), 30 avenue du 14 juillet 93604 Aulnay-sous-Bois ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates des 29 et 30 janvier 2025 ;

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

CONSIDÉRANT que l'Hôpital privé de l'Est Parisien 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, 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 :

- 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 11 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée 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 chirurgie oncologique :

- 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) ;

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 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 reconnaissance contractuelle suivantes :

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : digestive et urologique ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans la localisation : « cancers cutanés » ;

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'établissement s'inscrit en cohérence avec le projet de l'établissement axé sur le développement de l'activité du traitement du cancer ;

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 réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) bimensuelle mixte (digestive et urologique) ;

que cette RCP, non référencée auprès d'ONCORIF, ne répond pas pleinement aux exigences du référentiel RCP 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 vasculaire et endovasculaire ;
- chirurgie viscérale et digestive ;
- neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, sauf moelle épinière ;
- chirurgie ophtalmologique ;
- chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;
- chirurgie urologique ;

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

- 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 ;
- une unité de radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques ;
- une unité de surveillance continue ;
- une organisation permettant la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
- un accès à l'endoscopie digestive ;

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

- à une unité de réanimation avec l'Hôpital privé du Vert-Galant (93) ;
- à la réalisation des examens d'anatomopathologie en lien avec les laboratoires IHP Group Paris et Praxea ; que le promoteur devra garantir l'accès à l'extemporané ;
- aux examens d'endoscopie digestive interventionnelle en lien avec l'Hôpital Armand Brillard (94) ;

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 et d'un chirurgien urologue ;

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

- CONSIDÉRANT** qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique viscérale et digestive, le promoteur sollicite la mention B1 avec le projet d'assurer un rôle de recours sur le territoire et à défaut la mention A1 pour poursuivre cette activité 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'estomac,
 - PTS chirurgie oncologique du rectum ;
- CONSIDÉRANT** que l'équipe chirurgicale est composée de 4 chirurgiens viscéraux et digestifs et 3 chirurgiens généraux présents sur 21 vacations (bloc et consultations) ;
- que seul un chirurgien atteste d'une pratique régulière ;
- que la continuité des soins est assurée par une astreinte opérationnelle de chirurgien digestif et viscéral et de MAR ;
- que la RCP survient à un rythme bi-mensuel ;
- 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 hors PTS d'organe par l'établissement en 2023 est de 29 interventions de chirurgie oncologique ;
- que l'activité prévisionnelle hors PTS d'organe est de 52 interventions en N+1, 57 interventions en N+2 et 60 interventions en N+3 ;
- que pour les PTS sollicitées, la projection d'activité est la suivante :
- PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 5 interventions en N+1, 6 interventions en N+2, 7 interventions en N+3, (versus 5 interventions en 2023),
 - PTS chirurgie oncologique du rectum : 18 interventions en N+1, 20 interventions en N+2, 25 interventions en N+3 (versus 14 interventions en 2023) ;
- que les activités réalisées hors PTS d'organe et pour la PTS estomac sont en limite de seuils ;
- CONSIDÉRANT** par ailleurs, que l'établissement dispose d'une organisation permettant une coopération multidisciplinaire sur place avec les urologues autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes en vue d'interventions coordonnées ;
- en revanche, que la coopération avec des chirurgiens thoraciques n'est pas précisée ;
- CONSIDÉRANT** en outre, que le promoteur ne décrit pas le périmètre de la mission de recours et d'expertise qu'il prévoit d'exercer ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement ne démontre pas sa capacité à porter une 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 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 la Seine-Saint-Denis, que la demande d'autorisation de mention B1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site de l'Hôpital privé de l'Est parisien 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 des collaborations peropératoires (non précisée pour la chirurgie thoracique), de pratique régulière (1 seul chirurgien), de modalités de continuité des soins (astreinte), de plateau de soins critiques (absence d'autorisation de soins critiques, USC sur site) et d'environnement oncologique (absence de TMSC sur site) ;
- 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'effectifs médicaux, étant précisé que l'organisation des RCP devra être mise en conformité avec le référentiel INCa 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 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, 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 l'Est parisien apparaît prioritaire dans le cadre cette procédure, notamment en matière de volume d'activité (proche du seuil à atteindre), d'équipe médicale et de continuité des soins ;
-
- CONSIDÉRANT** que s'agissant de la demande de chirurgie oncologique urologique A4, l'équipe médicale est composée de 5 chirurgiens spécialisés en urologie totalisant 15 vacations ;
- que deux chirurgiens témoignent d'une pratique régulière ;
- que 3 membres de l'équipe médicale exercent également au sein de l'Hôpital privé de la Seine-Saint-Denis ;
- CONSIDÉRANT** qu'en effet dans le cadre de l'exercice de cette l'activité, l'établissement précise collaborer activement avec l'Hôpital privé de la 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'Hôpital privé de l'Est parisien a réalisé en 2023 54 interventions ;
- que l'activité prévisionnelle est de 54 interventions en N+1, de 57 interventions en N+2 et de 62 interventions en N+3 ;
- que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures au seuil opposable ;

- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité et d'effectifs médicaux, étant précisé que l'organisation des RCP devra être mise en conformité avec le référentiel INCa ;
- que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
- CONSIDÉRANT** que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention 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 la Seine-Saint-Denis, que la demande de mention A4 « chirurgie oncologique urologique » sur le site de l'Hôpital privé de l'Est Parisien apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de volume d'activité, de projet médical, d'équipe médicale et de pratique régulière des chirurgiens ;
-
- CONSIDÉRANT** que s'agissant 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'établissement exerce une activité de chirurgie oncologique d'exérèse des mélanomes et de carcinomes épidermoïdes relevant du secteur interventionnel ;
- CONSIDÉRANT** que l'équipe médicale est composée de 3 chirurgiens spécialisés en chirurgie plastique et reconstructrice, 1 chirurgien spécialisé en chirurgie oto-rhino-laryngologie et 3 chirurgiens spécialisés en chirurgie viscérale ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement n'a pas décrit les modalités d'accès à un dermatologue ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement ne déclare pas organiser de RCP dermatologique et ne participe pas à celles organisées par d'autres titulaires de l'autorisation ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement a réalisé 98 interventions dont 5 mélanomes malins en 2023 ;
- que l'activité prévisionnelle est de 170 interventions en N+1, N+2 et N+3 ;
- 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 ni d'organisation médicale ;
- 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 chirurgie digestive totalisant 6 vacations par semaine ;

CONSIDÉRANT que l'établissement a réalisé 11 thyroïdectomies dont une chirurgie oncologique thyroïdienne en 2023 ; qu'il ne déclare pas d'activité prévisionnelle ;

que l'établissement n'organise pas de RCP thyroïde et ne participe pas à celles organisées par d'autres titulaires de l'autorisation ;

CONSIDÉRANT que cette activité peut être exercée dans le cadre de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ; en effet, que l'activité réalisée concerne des 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 orienter 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 particulière, étant précisé que l'établissement devra veiller à participer aux RCP dermatologiques et à organiser l'accès à un oncodermatologue ;

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

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

DÉCIDE

ARTICLE 1 : La SAS Hôpital privé de l'Est Parisien (n°Finess EJ : 930000401) est **ré-autorisée** à exercer l'**activité de traitement du cancer** sur le site de l'Hôpital privé de l'Est Parisien (n°Finess ET : 930300066), 11 avenue de la République 93600 Aulnay-sous-Bois, dans le cadre des mentions :

- A1 « **chirurgie oncologique viscérale et digestive** »
- A4 « **chirurgie oncologique urologique** »
- A7 « **chirurgie oncologique indifférenciée** ».

ARTICLE 2 : La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions A1, A4 et A7 est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.

L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour les mentions A1, A4 et A7.

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

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

- ARTICLE 4 :** La demande présentée par la SAS Hôpital privé de l'Est Parisien en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer **l'activité de traitement du cancer** pour la **mention B1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe »** sur le site de l'Hôpital privé de l'Est Parisien, 11 avenue de la République 93600 Aulnay-sous-Bois, 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

SAS Hôpital privé de l'Est Parisien (n°Finess EJ : 930000401)

Hôpital privé de l'Est Parisien (n°Finess ET : 930300066)

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
A4 : Chirurgie oncologique urologique		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	<i>OUI</i>
	Os et tissus mous	<i>NON</i>
	Thyroïde	<i>NON</i>

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00110

Décision n°DOS-2025/101 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SAS Hôpital privé Européen de
Paris Gruppo Villa Maria sur son site de l'Hôpital
Européen de Paris - La Roseraie

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/101

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 Européen de Paris Gruppo Villa Maria (n°Finess EJ : 930000393), dont le siège social est situé 59 rue Henri Barbusse 93308 Aubervilliers, 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 A4 : chirurgie oncologique urologique
 - o A6 : chirurgie oncologique mammaire
 - traitements médicamenteux systémiques du cancer dans la mention :
 - o A : assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B
- sur le site de l'Hôpital Européen de Paris - La Roseraie (n°Finess ET : 930300025), 59 rue Henri Barbusse 93308 Aubervilliers ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en dates des 29 et 30 janvier 2025 ;

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

CONSIDÉRANT que l'Hôpital Européen de Paris est un établissement de santé privé à but lucratif appartenant à la SAS Hôpital privé Européen de Paris Gruppo Villa Maria ;

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) 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 A1 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 ;
- 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 Seine-Saint-Denis pour la chirurgie oncologique :

- o mentions A1 et B1 (11 demandes pour 9 implantations possibles dont 7 demandes en B pour 2 implantations) ;
- o mention A4 (8 demandes pour 7 implantations),
- 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 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 les localisations : « cancers cutanés » et « tumeurs de l'encéphale » ;
- chimiothérapie pour les tumeurs solides ;

que la présente demande vise à poursuivre et développer une activité de traitement du cancer dans le cadre de l'autorisation, des modalités et mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets excepté pour la chirurgie oncologique indifférenciée mention A7 (localisations tumorales « cancers cutanés » et « tumeurs cérébrales ») non sollicitée dans la présente demande ;

CONSIDÉRANT

que l'Hôpital Européen de Paris 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) digestive, urologique, thoracique, neurochirurgicale et oncologique générale à un rythme bimensuel ;

que la charte de fonctionnement ne prévoit pas la participation de chirurgien thoracique, l'établissement ne détenant pas cette autorisation ;

CONSIDÉRANT

que la demande d'autorisation intervient dans un contexte particulier de procédures contradictoires engagées par l'ARS Île-de-France suite à plusieurs constats de dysfonctionnements persistants questionnant la qualité et la sécurité des prises en charge au sein de l'établissement ;

qu'une série d'inspections a ainsi conduit à l'identification de 32 écarts à la réglementation et 32 remarques relatives au non-respect des bonnes pratiques ;

qu'une inspection en date du 18 octobre 2023 a abouti à 5 injonctions impactant l'activité de traitement du cancer notamment sur les thématiques de signalement des infections nosocomiales, de réalisation de la visite préanesthésique, d'organisation de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins et de traçabilité des dispositifs médicaux implantables ;

par ailleurs, que des procédures contradictoires suite à inspections ont concerné le dépôt de sang (chaîne transfusionnelle) et la pharmacie à usage intérieur (PUI) (préparation des dispositifs médicaux stériles) ;

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

CONSIDÉRANT

que l'Hôpital Européen de Paris 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 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 ainsi qu'une autorisation de neurochirurgie ;

que par courrier en date du 15/01/2025, l'établissement a été enjoint de déposer un dossier complet de demande de renouvellement de son autorisation de neurochirurgie, du fait notamment d'un dossier insuffisamment étayé sur les diplômes des praticiens, le nombre de vacations de bloc opératoire et de vacations de consultation sur site, ainsi que sur l'organisation de la continuité des soins ; que les risques identifiés au sein de l'établissement et évoqués supra, impactant la qualité et la sécurité des soins, ne permettraient pas de prononcer le renouvellement tacite de cette autorisation ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement 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) ;
- une structure d'accueil des urgences ;
- une organisation permettant les gestes interventionnels mini-invasifs ;
- une organisation pour la réalisation des examens d'imagerie médicale post-opératoires programmés ou non programmés permettant d'anticiper et de gérer les éventuelles complications précoces du traitement ;
- une organisation de la gestion des complications éventuelles du traitement chirurgical y compris en urgence ;
- un accès à l'endoscopie digestive ;
- un accès à une unité de radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques ;

qu'il dispose par voie de convention d'un accès à la réalisation des examens d'anatomopathologie, y compris en extemporané, en lien avec l'Institut d'Histo Pathologie (IHP) de Malakoff dans les Hauts-de-Seine ;

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'il est attendu de l'établissement qu'il mette en place les mesures transversales de qualité actuellement jugées insuffisantes notamment concernant l'organisation des RCP ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique viscérale et digestive, l'Hôpital Européen de Paris - La Roseraie 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 ou de la jonction gastro-œsophagienne ;
- PTS chirurgie oncologique de l'estomac ;
- PTS chirurgie oncologique du foie ;
- PTS chirurgie oncologique du pancréas ;
- PTS chirurgie oncologique du rectum ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 4 chirurgiens viscéraux et digestifs et de 3 chirurgiens généraux (28 vacations bloc et consultation) ;

que la continuité des soins est assurée par une astreinte opérationnelle de chirurgiens viscéraux et digestifs et d'une garde de MAR ;

que la RCP oncologique de chirurgie viscérale et digestive est bi-mensuelle ;

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 15 interventions de chirurgie oncologique ;

que l'activité prévisionnelle hors PTS d'organe est de 40 interventions en N+1, 45 en N+2 et 50 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 : 5 interventions en N+1, 6 interventions en N+2, 7 interventions en N+3 (versus 0 intervention en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du foie : 6 interventions en N+1, 8 interventions en N+2, 10 interventions en N+3 (versus 1 intervention en 2023),
- PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 5 interventions en N+1, 6 interventions en N+2, 7 interventions en N+3 (versus 1 intervention en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du pancréas : 7 interventions en N+1, 9 interventions en N+2, 11 interventions en N+3 (versus 1 intervention en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du rectum : 5 interventions en N+1, 6 interventions en N+2, 7 interventions en N+3 (versus 7 interventions en 2023) ;

que l'activité réalisée par l'établissement hors PTS et pour les PTS œsophage, foie, estomac et pancréas 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 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 Ile-de-France*) ;

ainsi, que l'activité particulièrement basse réalisée à ce jour par l'Hôpital Européen de Paris hors PTS et sur les PTS foie, œsophage, pancréas et estomac 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 par ailleurs, l'établissement n'a pas décrit la mission de recours et les établissements pour lesquels il souhaite assurer cette mission ;

qu'il n'a pas communiqué les informations concernant l'organisation de la RCP de recours ;

qu'il ne justifie pas de la mise en œuvre de collaborations pluridisciplinaires avec des médecins qualifiés spécialistes ; que ces collaborations pluridisciplinaires sont essentielles à la garantie d'une prise en charge des pathologies complexes dans le cadre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive ;

qu'il ne décrit pas l'activité complexe réalisée et projetée hormis pour les PTS d'organe ;

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

CONSIDÉRANT

qu'en outre, l'activité repose actuellement sur un seul chirurgien qui témoigne d'une activité régulière en oncologie digestive tous sites d'intervention confondus ;

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

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 Européen de Paris - La Roseraie n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure en matière de capacité à porter la mission de recours et la RCP de recours (non démontrée), de pratique régulière des chirurgiens (1 seul chirurgien), de collaborations peropératoires (non décrites) et de l'activité complexe réalisée (limitée) ;

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, spécialement 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 l'Hôpital Européen de Paris - La Roseraie n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment du fait de l'activité réalisée limitée, de la composition de l'équipe médicale (un seul chirurgien avec pratique régulière) et de l'existence d'antécédents récents défavorables en matière de qualité impactant la sécurité des prises en charge (évoqués supra) ;

que conformément à l'article R.6122-34 alinéa 10 du Code de la santé publique, une demande d'autorisation peut être rejetée lorsque le projet présente un défaut de qualité ou de sécurité ;

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 l'équipe médicale est composée de 3 chirurgiens urologues (5 vacations de bloc opératoire et 7 de consultation) ;

que la continuité des soins est assurée via un système d'astreinte opérationnelle ;

CONSIDÉRANT

que 2 chirurgiens déclarent une activité régulière en chirurgie oncologique urologique tous sites d'intervention confondus ; que l'activité repose essentiellement sur un chirurgien pour ce 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 20 interventions ;

que l'activité prévisionnelle est de 30 interventions en N+1, 35 interventions en N+2 et 40 interventions en N+3 ;

ainsi, que l'activité relativement faible réalisée à ce jour et le temps de présence limité de chirurgien interrogent sur la capacité de l'établissement à atteindre le seuil opposable dans les délais requis et donc à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement réglementaires ;

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 précité 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 Européen de Paris - La Roseraie n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de volume d'activité, d'équipe médicale (activité qui repose essentiellement sur un seul chirurgien), d'accès à la robotique chirurgicale (absence d'accès) et de qualité (existence d'antécédents récents défavorables en matière de qualité impactant la sécurité des prises en charge (évoqués supra)) ;

que conformément à l'article R.6122-34 alinéa 10 du Code de la santé publique, une demande d'autorisation peut être rejetée lorsque le projet présente un défaut de qualité ou de sécurité ;

CONSIDÉRANT qu'au titre de la chirurgie oncologique mammaire A6, la demande correspond à une création d'activité ;

que l'établissement décrit un accès sur place :

- aux techniques de repérage mammaire et, si nécessaire pendant le temps opératoire, à l'imagerie mammaire de la pièce opératoire au sein du plateau technique d'imagerie dans l'enceinte de l'établissement ;
- aux techniques de ganglion sentinelle avec l'équipe de médecine nucléaire ;
- aux techniques de reconstruction mammaire ;

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

que l'activité prévisionnelle est de 70 interventions en N+1, 80 interventions en N+2 et 90 interventions en N+3 ;

CONSIDÉRANT que l'équipe chirurgicale serait composée d'une gynécologue-obstétricienne qui rejoindrait l'établissement si l'autorisation est accordée ;

que la continuité des soins décrite apparaît insuffisante étant précisé que l'équipe médicale repose sur un seul chirurgien ;

que l'organisation médicale n'est pas décrite ;

que le promoteur n'a pas précisé l'organisation envisagée pour la RCP sénologique ;

- CONSIDÉRANT** que le projet présenté ne s'inscrit pas dans le cadre d'une recomposition territoriale ;
- ainsi, que cette demande de création n'est pas compatible avec les objectifs qualitatifs du PRS3 qui indique 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 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 Européen de Paris - La Roseraie n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'équipe médicale (activité reposant sur un seul chirurgien), de continuité des soins (absence d'astreinte opérationnelle) et de qualité (existence d'antécédents récents défavorables en matière de qualité au sein de l'établissement impactant la sécurité des prises en charge (évoqués supra)) ;
- en cohérence avec les objectifs du PRS susmentionnés relatifs aux créations d'activité en cancérologie, que d'autres dossiers visant à la pérennisation d'activités de chirurgie cancérologique mammaire existantes sur le territoire de Seine-Saint-Denis ont été priorisés dans le cadre de cette procédure ;
-
- CONSIDÉRANT** qu'au titre de la demande de traitements médicamenteux systémiques du cancer TMSC mention A, l'établissement dispose par convention avec le CH d'Argenteuil 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 les TMSC sont administrés au sein d'un hôpital de jour d'oncologie de 14 places ou en hospitalisation conventionnelle dans le service de médecine interne et d'oncologie de 28 lits ;
- que le promoteur sollicite la prise en charge des tumeurs solides ;
- 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 fonctionnement de l'hôpital de jour a bien été décrit ; que celui-ci est ouvert du lundi au vendredi de 8h30 à 16h30 ;
- que la charte précise qu'une infirmière diplômée d'État (IDE) doit être présente pendant toute l'ouverture de l'HDJ ; que cette organisation ne permet pas la sécurité des prises en charge ;
- CONSIDÉRANT** que l'équipe médicale est composée d'un oncologue, d'un radiothérapeute et d'un pneumologue disposant du diplôme d'études spécialisées complémentaires de cancérologie (14 vacations d'oncologues et une vacation du pneumologue) ;
- 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 165 patients pris en charge en 2023 ;
- que l'activité prévisionnelle est de 200 patients pris en charge en N+1, 220 en N+2 et 240 en N+1 ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la mention A-TMSC n'appellent pas de remarque particulière, étant précisé que l'établissement devra renforcer la présence d'IDE au sein de l'hôpital de jour afin de garantir la présence de 2 IDE quotidiennement ;
- que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
- CONSIDÉRANT** que le projet portant sur la mention A-TMSC est compatible avec le PRS ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La SAS Hôpital privé Européen de Paris Gruppo Villa Maria (n°Finess EJ : 930000393) est **ré-autorisée** à exercer **l'activité de traitement du cancer** dans le cadre de la modalité TMSA mention A « **Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B** » sur le site de l'Hôpital Européen de Paris - La Roseraie (n°Finess ET : 930300025), 59 rue Henri Barbusse 93308 Aubervilliers.
- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation pour la mention A-TMSC est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.
- L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour la mention A-TMSC.
- La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.

- ARTICLE 4 :** La demande présentée par la SAS Hôpital privé Européen de Paris Gruppo Villa Maria 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 Européen de Paris - La Roseraie, 59 rue Henri Barbusse 93308 Aubervilliers, **est rejetée.**
- ARTICLE 5 :** La demande présentée par la SAS Hôpital privé Européen de Paris Gruppo Villa Maria en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer **l'activité de traitement du cancer pour la mention A1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive »** sur le site de l'Hôpital Européen de Paris - La Roseraie, 59 rue Henri Barbusse 93308 Aubervilliers, **est rejetée.**
- ARTICLE 6 :** La demande présentée par la SAS Hôpital privé Européen de Paris Gruppo Villa Maria en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer **l'activité de traitement du cancer pour la mention A4 « chirurgie oncologique urologique »** sur le site de l'Hôpital Européen de Paris - La Roseraie, 59 rue Henri Barbusse 93308 Aubervilliers, **est rejetée.**
- ARTICLE 7 :** La demande présentée par la SAS Hôpital privé Européen de Paris Gruppo Villa Maria en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer **l'activité de traitement du cancer pour la mention A6 « chirurgie oncologique mammaire »** sur le site de l'Hôpital Européen de Paris - La Roseraie, 59 rue Henri Barbusse 93308 Aubervilliers, **est rejetée.**
- ARTICLE 8 :** 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 9 :** Les modalités, mentions, pratiques thérapeutiques spécifiques autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 10 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 11 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

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

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 Européen de Paris Gruppo Villa Maria (n°Finess EJ : 930000393)

Hôpital Européen de Paris - La Roseraie (n°Finess ET : 930300025)

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'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne	NON
	chirurgie oncologique de l'estomac	NON
	chirurgie oncologique du pancréas	NON
	chirurgie oncologique du rectum	NON
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		NON
A4 : Chirurgie oncologique urologique		NON
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		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-2025-05-27-00126

Décision n°DOS-2025/117 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SA Clinique Conti sur son site
de la Clinique Conti

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/117

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 Conti (n°Finess EJ : 950000521), dont le siège social est situé 3 chemin des trois sources 95290 L'Isle-Adam, 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 A6 : Chirurgie oncologique mammaire
 - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
- sur le site de la Clinique Conti (n°Finess ET : 950300202), 3 chemin des trois sources 95290 L'Isle-Adam ;
- 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 Conti est un établissement de santé privé à but lucratif appartenant au groupe ELSAN ;

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

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

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

et plus particulièrement pour la chirurgie oncologique de :

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

CONSIDÉRANT

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

- 8 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale du Val-d'Oise dont 4 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
- 7 implantations au titre de la mention A6 chirurgie oncologique mammaire sur la zone territoriale du Val-d'Oise ;
- 8 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale du Val-d'Oise ;

CONSIDÉRANT

que la Clinique Conti 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 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 mentions sollicitées conformément aux nouveaux décrets ;

CONSIDÉRANT

que la Clinique Conti a fait l'objet d'une décision de certification sous conditions de la part de la Haute autorité de santé (HAS) le 30 mai 2024 « Qualité des soins à améliorer » sur la base du référentiel V2021 ;

que la HAS encourage prioritairement l'établissement à :

- maîtriser le risque lié à l'endoscopie avec mise en conformité de la pièce de désinfection des endoscopes et formation des professionnels,
- maîtriser le risque lié à l'utilisation de rayonnements ionisants (information des patients sur les doses reçues et les risques potentiels),
- renforcer la maîtrise des risques liés à l'activité ambulatoire (appel du lendemain, formation des professionnels),
- réaliser l'état des lieux des questionnements éthiques ;

qu'une nouvelle visite de certification est programmée en juin 2025 ;

CONSIDÉRANT

que l'exercice de l'activité de traitement du cancer s'inscrit en cohérence avec le projet de l'établissement axé notamment sur la prise en charge des patients atteints de cancers digestifs et viscéraux ou mammaires ainsi que des cancers cutanés ;

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) hebdomadaires référencées auprès d'ONCORIF pour les cancers digestifs, les cancers mammaires et les cancers cutanés ;

qu'en cas de prise en charge d'un adolescent ou jeune adulte, le médecin oncologue adresse le patient vers une RCP de recours au sein d'un établissement spécialisé dans le cadre de ces prises en charge en lien avec l'Institut Curie et l'Institut Gustave Roussy ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement assure un accès aux traitements innovants et aux essais cliniques mis en œuvre par les oncologues et radiothérapeutes au Centre de Radiothérapie et d'Oncologie Médicale (CROM) du Val-d'Oise ;

CONSIDÉRANT

que la Clinique Conti détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :

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

qu'elle détient également une autorisation de chirurgie bariatrique ;

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

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- 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 ;
- un accès à l'endoscopie digestive ;
- un accès à une unité de radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques ;

qu'elle dispose d'un accès par voie de convention à une unité de réanimation en lien avec l'Hôpital René Dubos - NOVO site Pontoise pour la gestion des complications et des situations d'urgence ;

que néanmoins, l'établissement ne dispose ni sur site ni par convention d'un accès à l'endoscopie et à la radiologie interventionnelle la nuit et le week-end ;

CONSIDÉRANT

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

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

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique viscérale et digestive A1, le promoteur décrit une activité en expansion, permettant un accès sur site à l'endoscopie digestive et à une unité de radiologie interventionnelle ;

que le promoteur organise des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) en interne ;

CONSIDÉRANT que l'équipe chirurgicale est composée de 4 chirurgiens totalisant 12,5 vacations ; toutefois, que la pratique régulière des chirurgiens en oncologie n'est pas démontrée ;

que la continuité des soins est assurée par une astreinte opérationnelle des chirurgiens de spécialité viscérale et digestive, ainsi qu'une garde des anesthésistes-réanimateurs présents sur site ;

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

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 s'élève à 37 interventions de chirurgie oncologique dont 29 hors PTS d'organe ;

que l'activité prévisionnelle est de 32 interventions en N+1, 36 interventions en N+2 et 40 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 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'établissement dispose d'un accès sur site :

- aux techniques de repérage mammaire et, si nécessaire pendant le temps opératoire, à l'imagerie mammaire de la pièce opératoire au sein du plateau technique d'imagerie dans l'enceinte de l'établissement ;
- aux techniques de reconstruction mammaire ;

que l'établissement dispose, par convention, d'un accès aux techniques de détection du ganglion sentinelle dans le cadre d'un protocole préétabli avec l'équipe de médecine nucléaire, en lien avec le Groupement Hospitalier Eaubonne Montmorency (GHEM) site d'Eaubonne et le Centre de Sarcelles ;

CONSIDÉRANT que les oncologues adressent les patientes en consultation d'oncofertilité à l'Hôpital Jean Verdier de Bondy (AP-HP) ;

CONSIDÉRANT que l'équipe chirurgicale est composée de 3 chirurgiens (1 chirurgien viscéral, 1 chirurgien général et 1 chirurgien spécialisé en gynécologie-obstétrique) totalisant 8,5 vacations ;

qu'un praticien témoigne d'une pratique régulière ;

que la continuité des soins est assurée par une astreinte opérationnelle des chirurgiens viscéraux et gynécologues, ainsi qu'une garde des anesthésistes-réanimateurs présents sur place ;

que le promoteur organise des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) en interne ;

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 96 interventions ;

que l'activité prévisionnelle est de 98 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

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 la localisation tumorale « cancers cutanés » ;

CONSIDÉRANT

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

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 3 chirurgiens spécialisés en chirurgie plastique reconstructive et esthétique totalisant 1,75 vacation ;

qu'un chirurgien témoigne d'une activité régulière en chirurgie oncologique dermatologique ;

que la continuité des soins est assurée par une astreinte opérationnelle des chirurgiens, ainsi qu'une garde des anesthésistes-réanimateurs présents sur site ;

que le promoteur organise des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) en interne ;

CONSIDÉRANT

que l'activité réalisée s'inscrit dans le cadre de la chirurgie oncologique d'exérèse de mélanomes et carcinomes épidermoïdes relevant du secteur interventionnel ;

que l'accès à un oncologue-dermatologue ou à un dermatologue ayant une expérience en oncologie pour les cas complexes est organisé ; que ces derniers sont adressés dans des services spécialisés sur Paris (AP-HP) ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement a réalisé 93 interventions de chirurgie oncologique dermatologique en 2023 ;

que l'activité prévisionnelle est de 102 interventions en N+1, 105 interventions en N+2 et 108 interventions en N+3 ;

CONSIDÉRANT

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

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

CONSIDÉRANT

que le projet portant sur les mentions A1, A6 et A7 est compatible avec les objectifs qualitatifs du Projet régional de santé ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La SA Clinique Conti (n°Finess EJ : 950000521) est **ré-autorisée** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site de la Clinique Conti (n°Finess ET : 950300202), 3 chemin des trois sources 95290 L'Isle-Adam, dans le cadre des mentions :
- A1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive** »
 - A6 « **Chirurgie oncologique mammaire** »
 - A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** ».
- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions A1, A6 et A7 est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.
- L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour les mentions A1, A6 et A7.
- La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 3 :** 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 localisation tumorale autorisées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 5 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 6 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

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

signé

Denis ROBIN

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

SA Clinique Conti (n°Finess EJ : 950000521)

Clinique Conti (n°Finess ET : 950300202)

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

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00128

Décision n°DOS-2025/119 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par le Centre hospitalier de Gonesse
sur son site du Centre hospitalier général de
Gonesse

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/119

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

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

- VU** l'arrêté n°DOS-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;
- VU** la demande présentée par le Centre hospitalier de Gonesse (n°Finess EJ : 950110049), dont le siège social est situé 2 boulevard du 19 mars 1962 95503 Gonesse, 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 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 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 du Centre hospitalier général de Gonesse (n°Finess ET : 950000331), 2 boulevard du 19 mars 1962 95503 Gonesse ;
- 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 général de Gonesse est un établissement public de santé ;

qu'il constitue avec le Centre hospitalier de Saint-Denis le groupement hospitalier de territoire (GHT) Plaine-de-France ;

CONSIDÉRANT

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

CONSIDÉRANT

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

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

et plus particulièrement pour la chirurgie oncologique de :

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

et pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer de :

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

CONSIDÉRANT

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

- chirurgie oncologique :
 - o 8 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale du Val-d'Oise dont 4 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
 - o 15 implantations sur la zone régionale Île-de-France au titre de la mention B4 chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;
 - o jusqu'à 7 implantations au titre de la mention A4 chirurgie oncologique urologique sur la zone territoriale du Val-d'Oise 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 du Val-d'Oise dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B5 ;
 - o 8 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale du Val-d'Oise ;
- traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
 - o 7 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale du Val-d'Oise 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-d'Oise pour la chirurgie oncologique :
 - o mention B1 (7 demandes en B pour 4 implantations possibles),
 - o mentions A5 et B5 (6 demandes pour 3 implantations maximum dont 4 demandes en B pour 2 implantations possibles),

- sur la zone territoriale du Val-d'Oise pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer :
 - o mention B (3 demandes pour 2 implantation 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 Ile-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;

CONSIDÉRANT

que le Centre hospitalier général de Gonesse disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

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

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

CONSIDÉRANT

que le Centre hospitalier général de Gonesse a fait l'objet d'une décision de certification sous conditions de la part de la Haute autorité de santé le 24 janvier 2024 « Qualité des soins à améliorer » sur la base du référentiel V2021 ;

qu'une nouvelle visite de certification est programmée en mai 2025 ;

que dans l'intervalle, la HAS encourage prioritairement l'établissement à :

- améliorer la prise en charge des patients en psychiatrie adulte,
- maîtriser, dans tous les secteurs, l'administration des médicaments et le stockage des médicaments thermosensibles,
- évaluer les pratiques par les équipes notamment concernant la réalisation de la check-list, la prise en charge en soins critiques, l'expérience patient et les indicateurs ;

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 ;

CONSIDÉRANT

que le Centre hospitalier général de Gonesse détient une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :

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

qu'il détient également une autorisation de chirurgie bariatrique ;

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

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une unité de réanimation, une unité de soins intensifs de cardiologie et une unité de soins intensifs de neurologie vasculaire ;
- 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 dispose, par convention avec le CH de Saint-Denis, de l'accès à l'utilisation d'un robot chirurgical installé depuis octobre 2024 ;

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

- à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané en lien avec l'Hôpital Avicenne (AP-HP) ;
- un accès à une unité de radiologie interventionnelle aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques, en partenariat avec l'Hôpital Avicenne (AP-HP) ;

CONSIDÉRANT

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

que pour chacune des spécialités sollicitées, les services doivent s'organiser pour assurer la continuité des prises en charge 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 recours pour la chirurgie oncologique viscérale et digestive B1, l'établissement dispose d'une organisation permettant :

- la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours de chirurgie oncologique complexe ;
- une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place en vue d'interventions coordonnées, notamment en chirurgie cardiaque (par convention avec le Centre Cardiologique du Nord) et en chirurgie thoracique (par convention avec l'Institut Mutualiste Montsouris et l'Hôpital Avicenne (AP-HP)) ;

cependant, que l'établissement ne décrit pas l'activité de recours projetée ;

CONSIDÉRANT

qu'il convient de préciser que l'opérateur sollicite au titre de la mention B1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive de recours » les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes :

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

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 5 chirurgiens à hauteur de 5 équivalents temps plein (ETP), dont 2 sont spécialisés en chirurgie viscérale et digestive et 3 spécialisés en chirurgie générale ; que deux chirurgiens réalisent l'essentiel de l'activité ;

que la continuité des soins est assurée par le biais d'une garde des chirurgiens ainsi qu'une garde d'anesthésiste, et via le service d'accueil des urgences (SAU) le cas échéant ;

CONSIDÉRANT

que l'accès à l'endoscopie interventionnelle est organisé la nuit et le week-end par transfert à l'Hôpital Avicenne (AP-HP) ou à l'Hôpital Beaujon (AP-HP) ;

que la permanence d'accès à la radiologie interventionnelle est organisée par convention avec l'Hôpital Avicenne (AP-HP) ;

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 38 interventions de chirurgie oncologique ;

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

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

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

- PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 6 interventions en N+1, N+2, et N+3 (versus 4 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du rectum : 6 interventions en N+1, N+2, et N+3 (maintien d'activité avec 6 interventions en 2023) ;

concernant la PTS estomac, que l'activité réalisée est en limite du seuil opposable et que l'activité prévisionnelle répond aux exigences relatives au seuil opposable ;

concernant la PTS rectum, que l'activité réalisée et l'activité prévisionnelle répondent aux exigences relatives au seuil opposable ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours et de continuité des soins ;

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

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B1 sur ce territoire ont été notamment la capacité à porter la mission de recours, le plateau de soins critiques, la garantie de continuité des soins sur site 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 du Val-d'Oise, que la demande d'autorisation de mention B1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site du Centre hospitalier général de Gonesse apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de plateau de soins critiques (réanimation autorisée), de continuité des soins sur site (gardes de chirurgien) 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 A1 pour lesquels il assure des missions de recours et d'expertise dans le cadre de la mention B1 ;

- CONSIDÉRANT** qu'au titre de la chirurgie oncologique urologique, le Centre hospitalier de Gonesse 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 la continuité des soins est assurée par le biais d'une garde d'anesthésiste, ainsi qu'une garde des chirurgiens, et via le service d'accueil des urgences (SAU) le cas échéant ;
- que l'accès à l'endoscopie interventionnelle est organisée la nuit et le week-end par transfert à l'Hôpital Avicenne (AP-HP) ou à l'Hôpital Beaujon (AP-HP) ;
- que la permanence d'accès à la radiologie interventionnelle est organisée par convention avec l'Hôpital Avicenne (AP-HP) ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement dispose d'une organisation permettant la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire de recours de chirurgie oncologique complexe (l'établissement organise une RCP hebdomadaire sur site) ;
- toutefois, que l'établissement apporte peu de précisions quant à l'organisation de la mission de recours et que les collaborations peropératoires ne sont pas décrites ;
- CONSIDÉRANT** que l'équipe est composée de 5 chirurgiens à hauteur de 3,93 ETP, dont 1 spécialisé en chirurgie générale et 4 en chirurgie urologique ;
- que le recrutement de 2 chirurgiens urologues est en cours, dans l'objectif de dynamiser l'activité ;
- cependant, que l'expérience des chirurgiens en chirurgie urologique complexe et en collaborations peropératoires n'est pas décrite ;
- 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 23 interventions de chirurgie oncologique ;
- que dans le cadre du développement de la chirurgie assistée par robot chirurgical sur l'Hôpital Delafontaine à Saint-Denis, une organisation sera mise en place pour rediriger des patients diagnostiqués sur Saint-Denis en faveur d'une prise en charge chirurgicale de proximité à Gonesse ; que la file active annuelle prévisionnelle supplémentaire est évaluée a minima à 20 patients par an ;
- que l'activité prévisionnelle est donc de 40 interventions en N+1, N+2 et N+3 ;
- ainsi, que si l'activité réalisée est inférieure au seuil opposable, les recrutements en cours et le développement de la chirurgie robotique à l'Hôpital Delafontaine à Saint-Denis permettent d'envisager une augmentation significative de l'activité dans le délai de mise en conformité ;
- toutefois, que l'activité complexe réalisée et projetée n'est pas quantifiée ;
- que l'activité prévisionnelle globale hors actes complexes est supérieure au seuil requis pour la mention A4 ;
- CONSIDÉRANT** que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B4 sur la région ont été notamment le volume d'activité, le plateau de soins critiques, l'environnement oncologique, la capacité à porter la mission de recours, la pratique régulière des chirurgiens ainsi que la garantie de continuité des soins sur site ;

- CONSIDÉRANT** à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone régionale, que la demande d'autorisation de mention B4 « Chirurgie oncologique urologique complexe » sur le site du Centre hospitalier général de Gonesse n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en raison de l'absence de quantification de l'activité complexe, de l'absence de description des collaborations peropératoires et du manque de précisions quant à l'organisation de la mission de recours ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement exigées pour la mention A4 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, de plateau technique 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'établissement sollicite la mention B5 avec le projet d'assurer un rôle de recours sur le territoire et à défaut la mention A5 pour poursuivre cette activité hors interventions complexes ;
- CONSIDÉRANT** que l'opérateur sollicite dans le cadre de la mention de recours B5 la pratique thérapeutique spécifique de chirurgie oncologique de l'ovaire en situation avancée ;
- CONSIDÉRANT** concernant l'accès aux techniques de préservation de la fertilité, que les patientes sont prises en charge au Centre d'assistance à la procréation de l'Hôpital Jean Verdier (AP-HP) à Bondy ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement dispose d'une organisation permettant la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire de recours de chirurgie oncologique complexe (l'établissement organise une RCP hebdomadaire sur site) ;
- que l'établissement a bien décrit les chirurgies complexes envisagées ;
- cependant qu'il apporte peu de précisions quant à l'organisation de la mission de recours ;
- CONSIDÉRANT** que l'équipe chirurgicale est composée de 3 chirurgiens spécialisés en gynécologie-obstétrique à hauteur de 1,7 ETP ;
- qu'un chirurgien dispose d'une activité régulière ;
- que la continuité des soins est assurée par le biais d'une garde d'anesthésiste et des chirurgiens, ainsi qu'une astreinte opérationnelle, et via le service d'accueil des urgences (SAU) le cas échéant ;
- 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 est de 14 interventions en 2023 et 2 cytoréductions de l'ovaire ;
- que l'activité réalisée de chirurgie hors ovaire et de cytoréductions de l'ovaire est inférieure aux seuils opposables ;
- que le promoteur explique l'activité faible en 2023 par l'absence du chirurgien principal opérateur dans l'activité ; en effet, que ce dernier s'est formé sur l'Hôpital Bichat (AP-HP) en 2023 et 2024 dans l'objectif de développer les prises en charge sur le CH de Gonesse et de soutenir la pratique prochaine des interventions chirurgicales assistées par robot (conformément à l'article R. 6123-92-13 du Code de la santé publique) sur le GHT (en développement au sein du CH de Saint-Denis) ;

toutefois, que dans le cadre d'un partenariat sur la séno-gynécologie, l'ensemble des patients du CH de Saint-Denis en gynécologie est envoyé vers l'Institut Curie ; ainsi, qu'il n'est pas démontré de dynamique de l'activité de chirurgie oncologique gynécologique au sein du GHT Plaine-de-France ;

que l'activité prévisionnelle est de 30 interventions en N+1, N+2 et N+3 ; que la part de chirurgie complexe n'est pas quantifiée ;

ainsi, que l'activité prévisionnelle présentée à deux ans est inférieure aux seuils opposables ;

CONSIDÉRANT

ainsi, que les éléments présentés dans le dossier interrogent sur la capacité de l'établissement à respecter dans les délais requis les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement réglementaires relatives à la mission de recours sollicitée dans un contexte de forte concurrence avec des opérateurs disposant d'une activité hors ovaire importante ;

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence sur le B5 ont été notamment le volume d'activité, l'expertise de l'équipe dont la pratique régulière par chirurgien, la capacité à porter la mission de recours et la RCP de recours ;

CONSIDÉRANT

à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale du Val-d'Oise, que la demande de mention B5 « Chirurgie oncologique gynécologique complexe » sur le site du Centre hospitalier général de Gonesse n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité, de personnel médical et de capacité à porter la mission de recours ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement exigées pour la mention A5 n'appellent pas de remarque particulière en matière de plateau technique et d'accessibilité ;

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

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A5 sur ce territoire ont été notamment le volume d'activité et la composition de l'équipe médicale ;

CONSIDÉRANT

à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale du Val-d'Oise, que la demande d'autorisation de mention A5 « Chirurgie oncologique gynécologique » sur le site du Centre hospitalier général de Gonesse n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité et de personnel médical ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique indifférenciée A7, l'établissement sollicite la localisation tumorale « cancers cutanés » ;

CONSIDÉRANT

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

CONSIDÉRANT

que les dispositions transversales de qualité sont respectées, notamment en termes de réunions de coordination pluridisciplinaire (RCP), d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ;

- CONSIDÉRANT** s'agissant de la prise en charge des cancers cutanés, que le Centre hospitalier général de Gonesse sollicite la chirurgie oncologique d'exérèse de mélanomes et carcinomes épidermoïdes relevant du secteur interventionnel ;
- que l'accès à un onco-dermatologue ou à un dermatologue ayant une expérience en oncologie est prévu en lien avec l'Hôpital Avicenne (AP-HP) ;
- que l'établissement participe aux RCP organisées à l'Hôpital Avicenne (AP-HP) ;
- que l'équipe chirurgicale est composée de 6 chirurgiens spécialisés en chirurgie plastique reconstructrice, dont 1 dispose d'une pratique régulière ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement a réalisé 54 interventions de chirurgie oncologique dermatologique en 2023 ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière pour la localisation sollicitée en matière d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ;
- que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
-
- CONSIDÉRANT** qu'au titre de la demande de traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC), l'établissement sollicite la prise en charge de tumeurs solides ainsi que d'hémopathies malignes certains types ;
- CONSIDÉRANT** qu'au titre de la demande de TMSC mention B, l'établissement dispose, lorsqu'il dispense ces traitements par immunothérapie ou qu'ils sont innovants, d'une organisation de la prise en charge des patients qui doit garantir une approche territorialisée multidisciplinaire de la continuité des soins ;
- que cette organisation comprend, en propre ou en lien avec d'autres établissements de santé :
- les modalités de l'accès direct à un réseau de médecins de spécialité ;
 - des plateaux techniques spécialisés de médecine capables de prendre en charge des complications prévisibles liées à ces traitements ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement dispose :
- d'au moins un secteur d'hospitalisation ;
 - d'au moins un plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse ;
 - de salles de consultations médicales et paramédicales ;
 - d'une pharmacie à usage intérieur autorisée pour la réalisation de préparations de médicaments anticancéreux au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques qui respecte les recommandations de bonnes pratiques de l'ANSM ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement dispose d'une organisation qui permet, en vue de garantir la continuité des soins du patient, de communiquer :
- au patient et à son médecin traitant une information sur la conduite à tenir devant les situations les plus fréquentes liées à son traitement nécessitant un avis médical en urgence ;
 - au patient ou au médecin devant le traiter, le cas échéant en urgence, des coordonnées téléphoniques permettant de contacter l'équipe maîtrisant le protocole de soins du patient ;
- CONSIDÉRANT** qu'il organise une RCP d'hématologie sur site ;

- 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 18h00 ;
- que la gestion des complications et de la continuité des soins a été décrite et que la charte de fonctionnement de l'hôpital de jour a été communiquée ;
- que la gestion des complications et des situations d'urgence est assurée par le service de garde, et qu'en fonction de la situation, la prise en charge se fait soit au sein du CH de Gonesse, soit par un transfert vers un centre de recours compétent ;
- 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 TMSC du patient ;
- CONSIDÉRANT** cependant, que l'établissement ne dispose pas de l'autorisation de soins critiques « soins intensifs d'hématologie » sur site, prérequis réglementaire à la mention B-TMSC, permettant la prise en charge des patients atteints de tumeurs malignes hématologiques ou de tumeurs malignes solides en situation d'aplasie entraînée par une chimiothérapie intensive ;
- que l'établissement ne dispose pas de service d'hématologie sur site ;
- CONSIDÉRANT** ainsi, que les éléments précités ne permettent pas de garantir le respect des conditions d'implantation et des conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la modalité TMSC mention B dans les délais de mise en conformité ;
- CONSIDÉRANT** que le critère pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence sur la mention B-TMSC a été la présence sur site d'une USIH ;
- CONSIDÉRANT** à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale du Val-d'Oise, que la demande d'autorisation relative aux traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) mention B sur le site du Centre hospitalier général de Gonesse 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 ;
-
- CONSIDÉRANT** que pour les TMSC chez l'adulte hors chimiothérapies intensives (mention A), l'établissement dispose d'une équipe comprenant 1 hématologue avec un DESC de cancérologie et 4 praticiens associés (5 ETP) ;
- que l'équipe est renforcée de 2 oncologues radiothérapeutes libéraux (5 vacations), avec recrutement en cours d'un oncologue médical (4 jours/semaine) dans le cadre d'un partenariat avec l'Hôpital privé Nord Parisien (Sarcelles) ;
- que 2 infirmiers diplômés d'État sont présents chaque demi-journée au sein de l'hôpital de jour (HDJ) ;
- que la continuité des soins est assurée par l'oncologue présent sur site en horaire de jour et les jours ouvrables et par l'équipe médicale des urgences générales pour les nuits, week-ends et jours fériés ;
- 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 en 2023 est de 275 patients pris en charge en chimiothérapie ;

que l'activité prévisionnelle est de 320 prises en charge en N+1, N+2 et N+3 ;

que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures aux seuils opposables pour la mention A-TMSC ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à l'activité de mention A-TMSC n'appellent pas de remarque particulière en matière de projet médical, d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins ;

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

CONSIDÉRANT

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

DÉCIDE

ARTICLE 1 :

Le Centre hospitalier de Gonesse (n°Finess EJ : 950110049) est **ré-autorisé** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site du Centre hospitalier général de Gonesse (n°Finess ET : 950000331), 2 boulevard du 19 mars 1962 95503 Gonesse, dans le cadre des mentions :

- B1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques** »
Cette autorisation inclut les PTS estomac et rectum.
- A4 « **Chirurgie oncologique urologique** »
- A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** »
- A-TMSC « **Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B** ».

ARTICLE 2 :

La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions B1, A4, A7 et A-TMSC est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.

L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour les mentions B1, A4, A7 et A-TMSC.

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

ARTICLE 3 :

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

ARTICLE 4 :

La demande présentée par le Centre hospitalier de Gonesse en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la **mention B4 « Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique »** sur le site du Centre hospitalier général de Gonesse, 2 boulevard du 19 mars 1962 95503 Gonesse, est **rejetée**.

- ARTICLE 5 :** La demande présentée par le Centre hospitalier de Gonesse en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la **mention B5 « Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques »** sur le site du Centre hospitalier général de Gonesse, 2 boulevard du 19 mars 1962 95503 Gonesse, est **rejetée**.
- ARTICLE 6 :** La demande présentée par le Centre hospitalier de Gonesse en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la **mention A5 « Chirurgie oncologique gynécologique »** sur le site du Centre hospitalier général de Gonesse, 2 boulevard du 19 mars 1962 95503 Gonesse, est **rejetée**.
- ARTICLE 7 :** Ces activités non autorisées par la présente décision devront cesser au plus tard le **15 septembre 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouveaux patients et d'autre part l'orientation des patients sur un autre site autorisé.
- ARTICLE 8 :** La demande présentée par le Centre hospitalier de Gonesse en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la **mention TMSC-B « 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 du Centre hospitalier général de Gonesse, 2 boulevard du 19 mars 1962 95503 Gonesse, est **rejetée**.
- ARTICLE 9 :** Cette activité non autorisée par la présente décision devra cesser au plus tard le **15 juin 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouveaux patients et d'autre part l'orientation des patients sur un autre site autorisé.
- ARTICLE 10 :** Les modalités, mentions, pratiques thérapeutiques spécifiques et localisation tumorale autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 11 :** 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 12 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

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

Signé

Denis ROBIN

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

Centre hospitalier de Gonesse (n°Finess EJ : 950110049)

Centre hospitalier général de Gonesse (n°Finess ET : 950000331)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques		OUI
	mission de recours mentionnée à l'article R. 6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée	OUI
PTS	chirurgie oncologique de l'estomac	OUI
	chirurgie oncologique du rectum	OUI
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		Inclus dans la mention B1
B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique		NON
A4 : Chirurgie oncologique urologique		OUI
B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques		NON
	mission de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, y compris pour les cancers avec atteintes péritonéales	NON
PTS	chirurgie des cancers de l'ovaire	NON
A5 : Chirurgie oncologique gynécologique		NON
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
B - assurant, en sus des traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible		NON
A - assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B		OUI
Type de prise en charge	Tumeurs solides	OUI
	Hémopathies malignes certains types	OUI

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00129

Décision n°DOS-2025/120 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par le Centre hospitalier Victor
Dupouy Argenteuil sur son site du Centre
hospitalier Victor Dupouy

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/120

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 Victor Dupouy Argenteuil (n°Finess EJ : 950110015), dont le siège social est situé 69 rue du Lieutenant Colonel Prudhon 95107 Argenteuil, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer dans les modalités suivantes :
- Chirurgie oncologique dans les mentions :
 - o B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - mission de recours mentionnée à l'article R.6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée
 - chirurgie oncologique de l'estomac
 - chirurgie oncologique du pancréas
 - chirurgie oncologique du rectum
 - o A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive (inclus dans la mention B1)
 - o B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique
 - o A2 : Chirurgie oncologique thoracique (inclus dans la mention B2)
 - o 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
 - 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 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 du Centre hospitalier Victor Dupouy (n°Finess ET : 950000307), 69 rue du Lieutenant Colonel Prudhon 95107 Argenteuil ;
- 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 Victor Dupouy est un établissement public de santé appartenant au groupement hospitalier de territoire (GHT) Sud Val d'Oise - Nord Hauts-de-Seine associant le CASH de Nanterre, le Groupement Hospitalier Eaubonne Montmorency Simone Veil, l'Établissement public de santé Roger Prévôt et l'Hôpital du Parc de Taverny ;

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

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

- rééquilibrer l'offre entre les départements, au profit de la grande couronne et des territoires moins dotés ;
- 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 dans les modalités :

- chirurgie oncologique :
 - o 8 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale du Val-d'Oise dont 4 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
 - o 16 implantations au titre de la chirurgie oncologique thoracique sur la zone régionale Île-de-France dont 15 implantations possibles correspondant à la mention B2 ;
 - o 15 implantations sur la zone régionale Île-de-France au titre de la mention B4 chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;
 - o jusqu'à 7 implantations au titre de la mention A4 chirurgie oncologique urologique sur la zone territoriale du Val-d'Oise 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 du Val-d'Oise dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B5 ;
 - o 7 implantations au titre de la mention A6 chirurgie oncologique mammaire sur la zone territoriale du Val-d'Oise ;

- 8 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale du Val-d'Oise ;
- traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
 - 7 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale du Val-d'Oise 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 :
 - mention B4 (33 demandes pour 15 implantations possibles),
- sur la zone territoriale du Val-d'Oise pour la chirurgie oncologique :
 - mention B1 (7 demandes en B pour 4 implantations),
 - mentions A5 et B5 (6 demandes pour 3 implantations maximum dont 4 demandes en B pour 2 implantations possibles),
- sur la zone territoriale du Val-d'Oise pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer :
 - mention B (3 demandes pour 2 implantations possibles),

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

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

CONSIDÉRANT

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

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : digestive, thoracique, urologique, gynécologique et mammaire ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les localisations : cancers cutanés et cancers in situ du col de l'utérus ;
- chimiothérapie ou autres traitements médicaux spécifiques du cancer ;
- chimiothérapie « tumeurs solides », « hémopathies tous types » et « autogreffes de cellules hématopoïétiques » ;
- autres traitements médicaux spécifiques du cancer : endoscopies digestives interventionnelles ;
- 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 le Centre hospitalier Victor Dupouy a fait l'objet d'une décision de certification sous conditions de la part de la Haute autorité de santé (HAS) le 19 septembre 2024 « Qualité des soins à améliorer » sur la base du référentiel V2021 ; qu'une nouvelle visite de certification est programmée en juin 2025 ;

que dans l'intervalle, la HAS encourage prioritairement l'établissement à :

- améliorer la prise en charge des patients en psychiatrie adulte,
- maîtriser, dans tous les secteurs, l'administration des médicaments et le stockage des médicaments thermosensibles,
- évaluer les pratiques par les équipes notamment concernant la réalisation de la check-list, la prise en charge en soins critiques, l'expérience patient et les indicateurs,
- former les professionnels des urgences pédiatriques à la prise en charge des mineurs,
- systématiser la prescription de la contention, son suivi, sa réévaluation et sa traçabilité dans le DPI,

- déployer l'analyse pharmaceutique sur l'ensemble des secteurs de l'établissement,
- mettre en conformité les ordonnances dans les services non informatisés
- déployer la réflexion éthique et la formation des professionnels sur cette thématique,
- informer les professionnels des recommandations émanant de la Commission des Usagers (CDU),
- réaliser des exercices de simulations sur les urgences vitales ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement a mis en œuvre les dispositions et mesures transversales de qualité relatives au traitement du cancer ;

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 ;

CONSIDÉRANT

que le Centre hospitalier Victor Dupouy 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 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 dispose sur site de l'environnement chirurgical et du plateau technique exigé, dont notamment :

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une unité de réanimation, une unité de soins intensifs de cardiologie, une unité de soins intensifs 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 (en partenariat avec l'Hôpital Beaujon - AP-HP la nuit et les week-ends) ;

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

CONSIDÉRANT

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

- la présence permanente sur site dans le cadre d'une garde :
 - o de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et de médecins spécialisés en médecine intensive-réanimation ;

- des chirurgiens digestifs et viscéraux et 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 des patients hospitalisés et le repli des patients non hospitalisés notamment par un circuit court d'hospitalisation non programmée ;

CONSIDÉRANT

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

- la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours de chirurgie oncologique complexe ;
- une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place en vue d'interventions coordonnées, notamment en chirurgie thoracique et cardiovasculaire ;
- 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

qu'il convient de préciser que l'opérateur sollicite au titre de la mention B1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive de recours » les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes :

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

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 5 équivalents temps plein (ETP) dont 4 chirurgiens spécialisés en chirurgie viscérale et digestive et un en chirurgie générale ;

que 4 chirurgiens témoignent d'une activité de chirurgie oncologique ;

que la continuité des soins est assurée pour les interventions de nuit, week-ends et jours fériés par des chirurgiens et médecins anesthésistes-réanimateurs de garde (service d'accueil des urgences sur site et réanimation sur site) ;

CONSIDÉRANT

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

que l'activité réalisée par l'établissement hors PTS d'organe en 2023 est de 50 interventions de chirurgie oncologique ;

que l'activité prévisionnelle hors PTS d'organe est de 76 interventions en N+1, 79 interventions en N+2 et 81 interventions en N+3 ;

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

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

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

- PTS chirurgie oncologique du rectum : 14 interventions en N+1, 15 interventions en N+2, 16 interventions en N+3 (versus 6 interventions en 2023) ;

que l'activité relative à la PTS estomac est proche du seuil opposable et que l'établissement envisage une progression d'activité ;

que les activités réalisées et prévisionnelles relatives à la PTS rectum sont supérieures au seuil opposable ;

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

aussi, 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, l'expertise et la qualité des prises en charge dans les délais de mise en conformité ;

de plus, que l'activité relative à la PTS pancréas pourra être réalisée sur le site d'Eaubonne du Groupement hospitalier Eaubonne Montmorency Simone Veil dans le cadre du GHT ;

CONSIDÉRANT

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

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

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B1 sur ce territoire ont été notamment la capacité à porter la mission de recours, le plateau de soins critiques, la garantie de continuité des soins sur site 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 du Val-d'Oise, que la demande d'autorisation de mention B1 « Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » du Centre hospitalier Victor Dupouy apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de capacité à porter la mission de recours, de plateau de soins critiques (réanimation autorisée), de continuité des soins (gardes de chirurgiens) et d'accessibilité ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la chirurgie oncologique thoracique, le Centre hospitalier Victor Dupouy sollicite la mention B2 avec le projet d'assurer un rôle de recours sur le territoire et à défaut la mention A2 pour poursuivre cette activité hors interventions complexes ;

CONSIDÉRANT

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

que l'équipe chirurgicale est composée de 3 ETP de chirurgiens spécialisés en chirurgie thoracique et cardio-vasculaire et 1,2 ETP de chirurgiens spécialisés en chirurgie vasculaire ;

que 3 praticiens témoignent d'une activité régulière en cancérologie ;

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

que l'établissement organise en propre des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours en chirurgie oncologique thoracique complexe (en lien notamment avec les établissements de l'AP-HP Bichat et Cochin) ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement dispose :

- sur site d'un accès à l'endoscopie digestive, et par convention de l'embolisation en urgence la nuit en lien avec l'Hôpital Beaujon (AP-HP) ;
- sur site d'un accès à une unité de radiologie interventionnelle, et par convention la nuit et les week-ends en lien avec l'Hôpital Beaujon (AP-HP) ;
- sur site d'un accès à une unité de réanimation ;

cependant, que l'établissement ne dispose pas sur site d'un accès à une technique de circulation extracorporelle (CEC) exigé par l'article R.6123-92-6 du Code de la santé publique ;

qu'en cas de nécessité de CEC, chirurgie cardiaque ou chirurgie du rachis, les patients sont orientés à l'HEGP ; qu'une convention de coopération entre les deux établissements prévoit également la possibilité d'intervention sur l'HEGP de l'équipe du Centre hospitalier Victor Dupouy ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour les mentions A2 et B2 est de 40 interventions de chirurgie oncologique thoracique ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 110 interventions de chirurgie oncologique thoracique ;

que l'activité prévisionnelle est de 128 interventions en N+1, 132 interventions en N+2 et 135 interventions en N+3 ;

cependant, que l'activité réalisée et prévisionnelle de chirurgie complexe n'est pas quantifiée ;

que l'activité prévisionnelle globale hors actes complexes est supérieure au seuil requis pour la mention A2 ;

CONSIDÉRANT

que les éléments communiqués interrogent la capacité de l'établissement à respecter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement exigées pour la mention B2 dans les délais requis, notamment en matière de plateau technique (absence d'accès à la circulation extra-corporelle sur site) et d'activité complexe (non quantifiée) ;

CONSIDÉRANT

à l'aune des éléments précités, que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement exigées pour la mention A2 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'effectifs médicaux, de continuité des soins, d'environnement oncologique et de plateau technique ;

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

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la 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 d'une organisation permettant :

- une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place en vue d'interventions coordonnées, notamment en chirurgie viscérale et digestive ou 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 ;

cependant, que l'établissement ne décrit pas l'activité de recours envisagée et ne démontre pas sa capacité à porter la RCP de recours ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 2 de chirurgiens spécialisés en chirurgie urologique à hauteur de 2 ETP dont l'un dispose d'un droit d'exercice complémentaire en cancérologie ;

que les 2 chirurgiens témoignent d'une activité régulière en cancérologie ;

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

CONSIDÉRANT

que l'accès à l'endoscopie interventionnelle est organisé sur site ;

que le promoteur organise sur site une RCP d'urologie pour la discussion des dossiers non complexes ;

que la permanence d'accès à la radiologie interventionnelle est organisée sur site, et par convention la nuit et les week-ends en lien avec l'Hôpital Beaujon (AP-HP) ;

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 67 interventions de chirurgie oncologique ;

que l'activité prévisionnelle est de 70 interventions en N+1, 72 interventions en N+2 et 74 interventions en N+3 ;

cependant, que l'activité réalisée et prévisionnelle de chirurgie complexe n'est pas quantifiée ;

que les activités réalisées et prévisionnelles globales hors interventions complexes sont supérieures au seuil requis pour la mention A4 ;

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B4 sur la région ont été 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 du Centre hospitalier Victor Dupouy n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment du fait du volume d'activité complexe non quantifiée, de la pratique de la chirurgie complexe non démontrée et du manque de précisions quant à l'organisation de l'activité de recours notamment concernant les RCP ;

CONSIDÉRANT que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement exigées pour la mention A4 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'effectifs médicaux, d'activité, de plateau de soins critiques (réanimation), d'environnement oncologique (TMSC sur site) et de continuité des soins ;

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

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

CONSIDÉRANT concernant l'accès aux techniques de préservation de la fertilité, que l'établissement dispose d'un accès en urgence auprès du Centre d'Etude et de Conservation des Œufs et du Spermé humain (CECOS) de Poissy pour l'oncologie, et d'une consultation auprès de l'Hôpital Saint-Louis pour l'hématologie ;

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

- la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire de recours de chirurgie oncologique complexe ;
- une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place en vue d'interventions coordonnées ;
- d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires d'autorisation de mention A5 de chirurgie oncologique, si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer ;

que l'établissement a bien décrit l'organisation de la mission de recours ;

CONSIDÉRANT que l'équipe chirurgicale composée de 4 ETP de chirurgiens spécialisés en chirurgie gynécologique-obstétrique ;

qu'un chirurgien témoigne d'une pratique régulière en chirurgie oncologique ;

que la continuité des soins est assurée pour les interventions de nuit, week-ends et jours fériés par des médecins anesthésistes-réanimateurs et des chirurgiens de garde (service d'accueil des urgences sur site et réanimation sur site) ;

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 34 interventions gynécologiques hors PTS ovaire et 7 cytoréductions de l'ovaire ;

que l'activité prévisionnelle est de 29 interventions en N+1, 30 interventions en N+2 et 31 interventions en N+3 ;

concernant la PTS ovaire, que l'activité prévisionnelle n'est pas quantifiée par l'établissement ;

par ailleurs, que le promoteur ne démontre pas une pratique de la chirurgie complexe hors ovaire, l'activité réalisée et prévisionnelle de chirurgie complexe n'étant pas quantifiée ;

toutefois, que l'activité prévisionnelle globale hors actes complexes est supérieure au seuil requis pour la mention A5 ;

CONSIDÉRANT que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence sur le B5 ont été notamment le volume d'activité, l'expertise de l'équipe dont la pratique régulière par chirurgien, la capacité à porter la mission de recours et la RCP de recours ;

CONSIDÉRANT à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale du Val-d'Oise, que la demande d'autorisation de mention B5 « Chirurgie oncologique gynécologique de recours » sur le site hospitalier du Centre hospitalier Victor Dupouy n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de pratique de la chirurgie complexe (non démontrée), d'activité complexe (non quantifiée) et de personnel médical ;

CONSIDÉRANT que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement exigées pour la mention A5 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs, de plateau technique 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 A5 sur ce territoire ont été notamment le volume d'activité et la composition de l'équipe médicale ;

CONSIDÉRANT à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale du Val-d'Oise, que la demande d'autorisation de mention A5 « Chirurgie oncologique gynécologique » sur le site du Centre hospitalier Victor Dupouy apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure, notamment en matière d'activité, de continuité des soins, de plateau de soins critiques (réanimation autorisée) et d'accessibilité ;

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

- aux techniques de repérage mammaire et, si nécessaire pendant le temps opératoire, à l'imagerie mammaire de la pièce opératoire au sein du plateau technique d'imagerie dans l'enceinte de l'établissement ;
- aux techniques de reconstruction mammaire ;
- aux techniques de détection du ganglion sentinelle dans le cadre d'un protocole préétabli avec l'équipe de médecine nucléaire ;

CONSIDÉRANT que l'équipe chirurgicale est composée de 4 chirurgiens spécialisés en chirurgie gynécologique-obstétrique totalisant 4 ETP ;

qu'ils témoignent tous d'une activité régulière en cancérologie ;

que la continuité des soins est assurée pour les interventions de nuit, week-ends et jours fériés par des médecins anesthésistes-réanimateurs et des chirurgiens de garde (service d'accueil des urgences sur site et réanimation sur site) ;

CONSIDÉRANT que l'établissement organise sur site une RCP de sénologie ;

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

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 179 interventions ;

que l'activité prévisionnelle est de 167 interventions en N+1, 172 interventions en N+2 et 177 interventions en N+3 ;

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

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de continuité des soins 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 indifférenciée adulte A7, le promoteur sollicite les localisations tumorales « cancers cutanés » et « thyroïde » ;

CONSIDÉRANT

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

CONSIDÉRANT

que s'agissant de la prise en charge des cancers cutanés, l'accès à un oncodermatologue ou à un dermatologue ayant une expérience en oncologie est prévu ;

que l'équipe chirurgicale est composée de 8 chirurgiens à hauteur de 7,6 ETP dont 5 sont spécialisés en chirurgie dermatologie vénérologie, 2 en médecine vasculaire et 1 en médecine générale ;

que le promoteur organise sur site une RCP hebdomadaire en onco-dermatologie ;

que l'établissement a réalisé 33 interventions de chirurgie oncologique dermatologique en 2023 ;

que l'activité prévisionnelle est de 58 interventions chirurgicales onco-dermatologique en N+1, 59 interventions en N+2 et 61 interventions en N+3 ;

CONSIDÉRANT

s'agissant de la chirurgie oncologique de la thyroïde, que l'activité réalisée par l'établissement concerne des lésions qui ne sont pas documentées comme étant carcinologiques en pré-opératoire ; que 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 pour le traitement du cancer ;

CONSIDÉRANT

à l'aune des éléments précités, que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la demande de chirurgie oncologique indifférenciée adulte A7 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de continuité des soins et de plateau technique pour la localisation cutanée ;

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

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

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

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

CONSIDÉRANT que l'établissement dispose d'un service de pédiatrie générale et d'une unité de soins intensifs pédiatriques polyvalents dérogatoire qui permettent d'assurer la prise en charge de mineurs atteints de leucémies et cancers de l'enfant, conjointement avec un centre de référence dans le cadre du Réseau d'Île-de-France d'Hématologie Oncologie Pédiatrique (RIFHOP) ;

CONSIDÉRANT que l'établissement dispose :

- d'un secteur d'hospitalisation ;
- d'un plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse ;
- de salles de consultations médicales et paramédicales ;
- d'une pharmacie à usage intérieur autorisée pour la réalisation de préparations de médicaments anticancéreux au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques qui respecte les recommandations de bonnes pratiques de l'ANSM ;

qu'il dispose par ailleurs de l'autorisation de soins critiques « soins intensifs d'hématologie » sur site, prérequis réglementaire à la mention B, permettant la prise en charge des patients atteints de tumeurs malignes hématologiques ou de tumeurs malignes solides en situation d'aplasie entraînée par une chimiothérapie intensive ;

que l'établissement dispose d'un service d'hématologie sur site ;

que le promoteur organise une RCP d'hématologie sur site ;

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

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

CONSIDÉRANT que 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 celui-ci est ouvert du lundi au vendredi de 8h30 à 19h00 ;

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

CONSIDÉRANT que l'établissement organise un circuit court d'hospitalisation non programmée ou d'hospitalisation en urgence, permettant la prise en charge des complications en impliquant au plus tôt l'équipe de soins maîtrisant le protocole de traitement médicamenteux systémique du cancer du patient ;

- CONSIDÉRANT** que l'établissement dispose d'une équipe comprenant 8 oncologues salariés à hauteur de 7,9 ETP, 3 oncologues libéraux totalisant 6 vacations, 2 médecins généralistes avec compétence en maladies du sang à hauteur de 1,6 ETP et 1 médecin spécialisé en médecine interne et immunologie clinique ; par ailleurs, que l'équipe comprend 6 hématologues dont 2 avec option oncohématologie, représentant 6 ETP ;
- que 3 infirmiers diplômés d'État formés ou expérimentés à la prise en charge du cancer sont présents chaque demi-journée au sein de l'hôpital de jour (HDJ) en oncologie, et 4 en HDJ hématologie ;
- que la continuité des soins est assurée par une garde de médecins de soins critiques doublée d'une astreinte opérationnelle d'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 1 062 patients pris en charge ;
- que l'activité prévisionnelle est de 1 489 patients dont 160 chimiothérapies intensives ayant entraîné une aplasie prévisible de plus de 8 jours en N+1, 1 534 patients dont 164 chimiothérapies intensives en N+2 et 1 580 patients dont 169 chimiothérapies intensives en N+3 ;
- que les activités réalisées et prévisionnelles sont supérieures aux seuils opposables ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la modalité TMSC mention B n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de continuité des soins et de plateau technique ;
- 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 du Val-d'Oise, que la demande d'autorisation relative aux traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) mention B du Centre hospitalier Victor Dupouy apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité, de continuité des soins et de plateau de soins critiques (réanimation et USIH autorisées) ;
-
- 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 B-TMSC et formaliser ces organisations ;
- CONSIDÉRANT** que le projet portant sur les mentions B1, A2, A4, A5, A6, A7 et B-TMSC est compatible avec le PRS ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** Le Centre hospitalier Victor Dupouy Argenteuil (n°Finess EJ : 950110015) est **ré-autorisé** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site du Centre hospitalier Victor Dupouy (n°Finess ET : 950000307), 69 rue du Lieutenant Colonel Prudhon 95107 Argenteuil, dans le cadre des mentions :
- B1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques spécifiques** »
Cette autorisation inclut les PTS estomac et rectum.
Cette autorisation n'inclut pas la PTS pancréas.
 - A2 « **Chirurgie oncologique thoracique** »
 - A4 « **Chirurgie oncologique urologique** »
 - A5 « **Chirurgie oncologique gynécologique** »
 - A6 « **Chirurgie oncologique mammaire** »
 - A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** »
 - B-TMSC « **Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et prise en charge de cette aplasie prévisible** ».
- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions B1, A2, A4, A5, A6, A7 et B-TMSC est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.
- L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour les mentions B1, A2, A4, A5, A6, A7 et B-TMSC.
- La mise en conformité de l'activité de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 3 :** Le Directeur général de l'Agence régionale de santé pourra décider que sera effectuée une visite de conformité ou de contrôle dans le cadre des articles L.6122-4 ou L.6122-13 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 4 :** La demande présentée par le Centre hospitalier Victor Dupouy Argenteuil en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la **mention B2 « Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique »** sur le Centre hospitalier Victor Dupouy, 69 rue du Lieutenant Colonel Prudhon 95107 Argenteuil, est **rejetée**.
- ARTICLE 5 :** La demande présentée par le Centre hospitalier Victor Dupouy Argenteuil 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 Centre hospitalier Victor Dupouy, 69 rue du Lieutenant Colonel Prudhon 95107 Argenteuil, est **rejetée**.
- ARTICLE 6 :** La demande présentée par le Centre hospitalier Victor Dupouy Argenteuil en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la **mention B5 « Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques »** sur le Centre hospitalier Victor Dupouy, 69 rue du Lieutenant Colonel Prudhon 95107 Argenteuil, est **rejetée**.
- ARTICLE 7 :** Ces activités non autorisées par la présente décision devront cesser au plus tard le **15 septembre 2025**, date à laquelle l'établissement aura organisé d'une part l'arrêt du recrutement de nouveaux patients et d'autre part l'orientation des patients sur un autre site autorisé.

- ARTICLE 8 :** Les modalités, mentions, pratiques thérapeutiques spécifiques et localisations tumorales autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.
- ARTICLE 9 :** Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.
- ARTICLE 10 :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

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

Signé

Denis ROBIN

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

Centre hospitalier Victor Dupouy Argenteuil (n°Finess EJ : 950110015)

Centre hospitalier Victor Dupouy (n°Finess ET : 950000307)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques		OUI
	mission de recours mentionnée à l'article R. 6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée	OUI
PTS	chirurgie oncologique de l'estomac	OUI
	chirurgie oncologique du pancréas	NON
	chirurgie oncologique du rectum	OUI
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		<i>Inclus dans la mention B1</i>
B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique		NON
A2 : Chirurgie oncologique thoracique		OUI
B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique		NON
A4 : Chirurgie oncologique urologique		OUI
B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques		NON
	mission de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, y compris pour les cancers avec atteintes péritonéales	NON
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		
B - assurant, en sus des traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible		OUI
A - assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B		<i>Inclus dans la mention B</i>

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00130

Décision n°DOS-2025/121 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par le GHEM Simone Veil sur son site
du GHEM Simone Veil - site d'Eaubonne

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/121

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

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

- VU** l'arrêté n°DOS-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;
- VU** la demande présentée par le Groupement hospitalier Eaubonne Montmorency Simone Veil (n°Finess EJ: 950013870), dont le siège social est situé 1 rue Jean Moulin 95160 Montmorency, 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 A3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde
 - o A4 : Chirurgie oncologique urologique
 - o B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques :
 - mission de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, y compris pour les cancers avec atteintes péritonéales
 - chirurgie des cancers de l'ovaire
 - o A5 : Chirurgie oncologique gynécologique (inclus dans la mention B5)
 - o A6 : Chirurgie oncologique mammaire
 - 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 d'Eaubonne (n°Finess ET : 950000323), 14 rue de Saint-Prix 95600 Eaubonne ;
- 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 Groupement hospitalier Eaubonne Montmorency (GHEM) Simone Veil est un établissement public de santé appartenant au groupement hospitalier de territoire (GHT) Sud Val-d'Oise - Nord Hauts-de-Seine associant le CASH de Nanterre, le Centre hospitalier d'Argenteuil, l'Établissement public de santé Roger Prévôt et l'Hôpital du Parc de Taverny ;

qu'il dispose de deux sites :

- le site d'Eaubonne, 14 rue de Saint-Prix 95600 Eaubonne,
- le site de Montmorency, 1 rue Jean Moulin 95160 Montmorency ;

CONSIDÉRANT

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

CONSIDÉRANT

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

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

et plus particulièrement pour la chirurgie oncologique de :

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

et pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer de :

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

CONSIDÉRANT

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

- chirurgie oncologique :
 - o 8 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale du Val-d'Oise dont 4 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
 - o 2 implantations au titre de la chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale sur la zone territoriale du Val-d'Oise dont 1 implantation possible correspondant à la mention B3 ;
 - o jusqu'à 7 implantations au titre de la mention A4 chirurgie oncologique urologique sur la zone territoriale du Val-d'Oise 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 du Val-d'Oise dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B5 ;
 - o 7 implantations au titre de la mention A6 chirurgie oncologique mammaire sur la zone territoriale du Val-d'Oise ;
 - o 8 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale du Val-d'Oise ;
- traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
 - o 7 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale du Val-d'Oise 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-d'Oise pour la chirurgie oncologique :

- mention B1 (7 demandes en B pour 4 implantations) ;
- mention A3 (3 demandes pour 2 implantations possibles),
- mentions A5 et B5 (6 demandes pour 3 implantations maximum dont 4 demandes en B pour 2 implantations possibles),

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

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

CONSIDÉRANT

que le GHEM disposait sur le site d'Eaubonne 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, urologique et mammaire ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les localisations : « cancers cutanés », « thyroïde » et « cancers in situ du col de l'utérus » ;
- chimiothérapie ou autre traitement spécifique du cancer ;
- chimiothérapie « tumeurs solides » et « hémopathies certains types » ;
- autres traitements médicaux spécifiques du cancer : endoscopies digestives interventionnelles ;

que 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 la demande de traitement du cancer s'inscrit en cohérence avec le projet médical partagé du GHT Sud Val-d'Oise Nord Hauts-de-Seine ;

CONSIDÉRANT

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

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 ;

CONSIDÉRANT

que le GHEM détient sur le site d'Eaubonne 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 viscérale et digestive ;
- chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ;
- chirurgie ophtalmologique ;
- chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;
- chirurgie urologique ;

qu'il détient également une autorisation de chirurgie bariatrique ;

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

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une unité de réanimation, une unité de soins intensifs de spécialité respiratoire, 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 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 l'endoscopie digestive ;

que l'établissement est également équipé d'un robot chirurgical depuis 2023 ;

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

- à l'endoscopie digestive sur le site de l'Hôpital privé des Peupliers (Paris) en cas de prise en charge impossible par le GHEM ;
- à une unité de radiologie interventionnelle par embolisation en lien avec les hôpitaux Beaujon ou Bichat (chirurgie viscérale et urologique), ou Lariboisière (ORL) ;

CONSIDÉRANT

qu'il dispose sur place d'une organisation de la continuité des soins pour ses patients garantissant notamment un accès au bloc opératoire 24h/24 avec :

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

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

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de mention de recours pour la chirurgie oncologique viscérale et digestive B1, le site d'Eaubonne du GHEM dispose d'une organisation permettant :

- la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours de chirurgie oncologique complexe ;
- une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place en vue d'interventions coordonnées, notamment en chirurgie thoracique et cardiovasculaire ;
- 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 ;

qu'une RCP est organisée en commun avec l'Hôpital Beaujon (AP-HP) pour les cas les plus complexes en chirurgie hépato-biliaire ;

CONSIDÉRANT qu'il convient de préciser que l'opérateur sollicite au titre de la mention B1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive de recours » les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes :

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

CONSIDÉRANT que l'équipe chirurgicale est composée de 5 chirurgiens, dont 3 spécialisés en chirurgie générale et 2 spécialisés en chirurgie viscérale et digestive, à hauteur de 5 équivalents temps plein (ETP) ;

que 2 chirurgiens témoignent d'une pratique régulière de chirurgie oncologique ;

que la continuité des soins est assurée par le biais d'une garde d'anesthésiste, ainsi qu'une garde de chirurgien, et via le service d'accueil des urgences (SAU) le cas échéant ;

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 45 interventions de chirurgie oncologique ;

que l'activité prévisionnelle hors PTS d'organe est de 70 interventions en N+1, 77 interventions en N+2 et 84 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 en N+1, 6 interventions en N+2, 7 interventions en N+3 (versus 5 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du foie : 10 interventions en N+1, 12 interventions en N+2, 14 interventions en N+3 (versus 7 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du pancréas : 5 interventions en N+1, 6 interventions en N+2, 7 interventions en N+3 (versus 4 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du rectum : 7 interventions en N+1, 8 interventions en N+2, 10 interventions en N+3 (versus 5 interventions en 2023) ;

que pour la PTS chirurgie oncologique du pancréas, l'activité réalisée est proche du seuil opposable et que l'établissement envisage une progression d'activité au sein du GHT ;

que les activités réalisées et prévisionnelles au titre des PTS estomac, foie et rectum 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 RCP de recours, d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins (gardes, SAU) 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 mission de recours, le plateau de soins critiques, la garantie de continuité des soins sur site 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 du Val-d'Oise, que la demande d'autorisation de mention B1 « Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site d'Eaubonne du GHEM apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de capacité à porter la mission de recours, de plateau de soins critiques (réanimation autorisée), de continuité des soins (gardes de chirurgien) et d'accessibilité ;

CONSIDÉRANT qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée (ORL), cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde A3, l'établissement dispose d'une organisation permettant l'accès par voie de convention à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale (convention en cours d'élaboration avec le Laboratoire Epithèse Lab) ;

qu'il organise une RCP sur site ;

CONSIDÉRANT que la filière ORL repose sur un service bi-site créé par convention inter-hospitalière entre le GHEM et le CH d'Argenteuil dans un objectif de gradation de l'offre de soins ;

que seules les interventions légères sont réalisées sur le site d'Argenteuil, les opérations nécessitant une hospitalisation complète en ORL étant réalisées sur le site d'Eaubonne ;

CONSIDÉRANT que l'établissement a mis en place des collaborations en fonction des besoins, notamment pour l'accès aux traitements innovants avec l'Institut Gustave Roussy, et pour la radiothérapie avec l'Hôpital privé Nord Parisien et le CH d'Argenteuil ;

CONSIDÉRANT que l'équipe chirurgicale est composée de 4 chirurgiens spécialisés en chirurgie ORL et maxillo-faciale à hauteur de 1,71 ETP ;

que la continuité des soins est assurée par une garde des médecins anesthésistes, ainsi qu'une astreinte opérationnelle des chirurgiens ;

CONSIDÉRANT que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A3 est de 20 interventions de chirurgie oncologique ORL et maxillo-faciale ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 44 interventions de chirurgie oncologique dont 5 de chirurgie oncologique de la thyroïde ;

que l'activité prévisionnelle est de 47 interventions en N+1, 50 interventions en N+2 et 52 interventions en N+3 ;

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

CONSIDÉRANT que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, de plateau technique et de 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 A3 sur ce territoire ont été notamment le projet médical, le volume d'activité, l'accès à une RCP 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-d'Oise, que la demande d'autorisation de mention 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 d'Eaubonne du GHEM apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité, de RCP (organisées sur site) et de plateau de soins critiques (réanimation sur site) ;

CONSIDÉRANT qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique urologique mention A4, le promoteur décrit une activité en expansion, soutenue par un accès sur site à l'endoscopie et à la radiologie interventionnelle ;

que l'établissement est équipé d'un robot chirurgical depuis 2023 ;

CONSIDÉRANT que l'équipe chirurgicale est composée de deux chirurgiens spécialisés en chirurgie urologique à hauteur de 2 ETP, dont l'un témoigne d'une pratique régulière en chirurgie oncologique ;

que l'établissement organise une RCP d'urologie ;

que la continuité des soins est assurée par une garde des médecins anesthésistes, et qu'une astreinte opérationnelle des chirurgiens est en cours de mise en œuvre ;

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 30 interventions de chirurgie oncologique urologique ;

que l'activité prévisionnelle est de 46 interventions en N+1, 58 interventions en N+2 et 70 interventions en N+3 ;

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

CONSIDÉRANT que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, de plateau de soins critiques (réanimation sur site) et d'effectifs médicaux, étant précisé que l'astreinte opérationnelle des chirurgiens urologues doit être mise en œuvre de façon effective ;

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) de chirurgie oncologique de l'ovaire en situation avancée ;

que cette demande correspond à une création d'activité ;

CONSIDÉRANT que l'établissement organise un parcours pour la préservation de la fertilité en lien avec l'Hôpital Cochin (AP-HP) pour la conservation ovarienne (cryopréservation des ovaires) ;

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

- la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours de chirurgie oncologique complexe ;
- une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place en vue d'interventions coordonnées, notamment en chirurgie digestive et urologique au sein de l'hôpital en cas de complication lors d'une chirurgie de l'ovaire, et en chimiothérapie hyperthermique intrapéritonéale en lien avec l'Hôpital Lariboisière (AP-HP) ;
- d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires d'autorisation de mention A5 de chirurgie oncologique, si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer ;

CONSIDÉRANT que l'équipe chirurgicale est composée de 7 chirurgiens (6 spécialisés en gynécologie-obstétrique et 1 en chirurgie générale) à hauteur de 6,5 ETP ;

que 1 chirurgien témoigne d'une pratique régulière en chirurgie oncologique ;

que la continuité des soins est assurée par une garde d'anesthésiste et de chirurgien ;

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 prévisionnelle est de 100 interventions et 30 cytoréductions de l'ovaire en N+1, 110 interventions et 35 cytoréductions de l'ovaire en N+2 et 120 interventions et 40 cytoréductions de l'ovaire en N+3 ;

que l'activité prévisionnelle est supérieure 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 de RCP de recours, d'activité, d'effectifs médicaux (plusieurs chirurgiens ayant une pratique régulière) et de continuité des soins (gardes / SAU) ;

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

CONSIDÉRANT que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence sur le B5 ont été notamment le volume d'activité, l'expertise de l'équipe dont la pratique régulière par chirurgien, la capacité à porter la mission de recours et la RCP de recours ;

CONSIDÉRANT à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale du Val d'Oise, que la demande d'autorisation de mention B5 « Chirurgie oncologique gynécologique complexe » sur le site d'Eaubonne du GHEM apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière d'activité, de continuité des soins et de plateau de soins critiques (réanimation autorisée) ;

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

- aux techniques de repérage mammaire et, si nécessaire pendant le temps opératoire, à l'imagerie mammaire de la pièce opératoire au sein du plateau technique d'imagerie dans l'enceinte de l'établissement ;

- aux techniques de détection du ganglion sentinelle dans le cadre d'un protocole préétabli avec l'équipe de médecine nucléaire (et également par convention avec le centre nucléaire du site hospitalier d'Eaubonne) ;

que l'établissement dispose d'un accès par voie de convention aux techniques de reconstruction mammaire en lien avec le CH René Dubos - NOVO ou du CHP Sainte-Marie ;

que l'établissement organise une RCP de sénologie ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 4 chirurgiens spécialisés en gynécologie-obstétrique ;

que 2 chirurgiens ont une pratique régulière en chirurgie oncologique ;

que la continuité des soins est assurée par une garde de médecins anesthésistes et de chirurgiens ;

CONSIDÉRANT

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

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 78 interventions de chirurgie oncologique mammaire ;

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

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

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, l'établissement sollicite les localisations tumorales « cancers cutanés », « os et tissus mous » et « thyroïde » ;

CONSIDÉRANT

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

CONSIDÉRANT

que s'agissant de la prise en charge des cancers cutanés, le projet porte sur la chirurgie oncologique d'exérèse de mélanomes et carcinomes épidermoïdes relevant du secteur interventionnel ;

que l'activité réalisée par l'établissement est faible et concerne des lésions qui ne sont pas documentées comme étant carcinologiques en pré-opératoire ; que ces exérèses relèvent de l'autorisation de chirurgie et ne nécessitent pas une autorisation d'activité de soins de traitement du cancer ;

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

que l'ARS invite l'établissement à réfléchir à une réorganisation au sein du GHT avec le site du CH d'Argenteuil en cas de diagnostic carcinologique confirmé en préopératoire ;

CONSIDÉRANT qu'au titre de la localisation tumorale « os et tissus mous », l'établissement ne décrit pas d'activité réalisée ou projetée en lien avec la pathologie sarcomateuse ;

que l'établissement ne décrit pas l'organisation des soins qu'il serait proposé de mettre en place ;

que la demande n'apparaît pas justifiée ;

CONSIDÉRANT que s'agissant de la demande de prise en charge des cancers de la thyroïde, conformément à l'article R.6123-87-1 du Code de la santé publique, cette activité est intégrée à la chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale ;

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

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

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

CONSIDÉRANT que l'établissement dispose :

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

que l'établissement dispose, par voie de convention, 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 (convention de sous-traitance avec le CH d'Argenteuil) ;

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, d'un service d'oncologie, d'un service de médecine, et de spécialités chirurgicales ;

CONSIDÉRANT que l'hôpital de jour est ouvert du lundi au vendredi de 8h45 à 17h30 ; que le livret d'accueil du patient était inclus dans le dossier promoteur mais pas la charte de fonctionnement de cet HDJ ;

que l'équipe paramédicale est constituée de 2 à 3 infirmiers diplômés d'État (IDE) présents sur la journée en horaires décalés ;

que le soir, la nuit, les week-ends et jours fériés, si nécessaire, le service a recours au SAU de l'établissement ; que les patients le nécessitant peuvent être hospitalisés en médecine interne ou en pneumologie sur des lits d'hospitalisation complète ;

qu'en cas de nécessité d'hospitalisation prolongée dans un service d'oncologie, les patients peuvent être orientés vers le CH d'Argenteuil, qui dispose de lits d'hospitalisation complète ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement organise un circuit court d'hospitalisation non programmée ou d'hospitalisation en urgence permettant la prise en charge des complications en impliquant au plus tôt l'équipe de soins maîtrisant le protocole de traitement médicamenteux systémique du cancer du patient ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe médicale est composée de 3 oncologues à hauteur de 2,5 ETP et 1 hématologue à hauteur de 0,1 ETP ;

que l'établissement participe à la RCP d'hématologie portée par le CH d'Argenteuil (service hémopathies complexes) dont est issu l'hématologue qui intervient au GHEM ;

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 472 patients pris en charge en chimiothérapie en 2023 ;

que l'activité prévisionnelle est de 562 patients en N+1, 618 patients en N+2 et 680 patients en N+3 ;

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

toutefois, concernant la prise en charge des hémopathies, que l'activité n'est pas quantifiée ;

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 que l'établissement devra veiller à formaliser une charte de fonctionnement de l'hôpital de jour de chimiothérapie ;

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

CONSIDÉRANT

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

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

que les patients nécessitant une prise en charge pour les hémopathies malignes certains types, pourront être orientés vers le Centre hospitalier Victor Dupouy d'Argenteuil dans le cadre de l'organisation mise en place au sein du GHT Sud Val-d'Oise - Nord Hauts-de-Seine ;

- 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 B5 et formaliser ces organisations ;
- CONSIDÉRANT** que le projet portant sur les mentions B1, A3, A4, B5, A6 et A-TMSC est compatible avec le PRS ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** Le Groupement hospitalier Eaubonne Montmorency Simone Veil (n°Finess EJ : 950013870) est **ré-autorisé** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site d'Eaubonne (n°Finess ET : 950000323), 14 rue de Saint-Prix 95600 Eaubonne, dans le cadre des mentions :
- B1 « **Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe** » ; Cette autorisation inclut les PTS foie, estomac, pancréas et rectum.
 - A3 « **Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde** » ;
 - A4 « **Chirurgie oncologique urologique** »
 - A6 « **Chirurgie oncologique mammaire** »
 - A-TMSC « **Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B** ».
- ARTICLE 2 :** La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions B1, A3, 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 B1, A3, 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 Groupement hospitalier Eaubonne Montmorency Simone Veil est **autorisé** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site d'Eaubonne, 14 rue de Saint-Prix 95600 Eaubonne, dans le cadre de la mention :
- 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.
- 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 :** La demande présentée par le Groupement hospitalier Eaubonne Montmorency Simone Veil en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de **traitement du cancer** pour la mention A7 « **Chirurgie oncologique indifférenciée** » sur le site d'Eaubonne, 14 rue de Saint-Prix 95600 Eaubonne, est **rejetée**.
- ARTICLE 7 :** 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 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

Signé

Denis ROBIN

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

GHEM Simone Veil (n°Finess EJ : 950013870)

GHEM Simone Veil - site d'Eaubonne (n°Finess ET : 950000323)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques		OUI
	mission de recours mentionnée à l'article R. 6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée	OUI
PTS	chirurgie oncologique de l'estomac	OUI
	chirurgie oncologique du foie	OUI
	chirurgie oncologique du pancréas	OUI
	chirurgie oncologique du rectum	OUI
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		Inclus dans la mention B1
A3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde		OUI
A4 : Chirurgie oncologique urologique		OUI
B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques		OUI
	mission de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, y compris pour les cancers avec atteintes péritonéales	OUI
PTS	chirurgie des cancers de l'ovaire	OUI
A5 : Chirurgie oncologique gynécologique		Inclus dans la mention B5
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		NON
Localisation	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	NON

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-27-00132

Décision n°DOS-2025/123 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par la SA Hôpital privé Nord Parisien
sur son site de l'Hôpital privé Nord Parisien

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/123

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 Hôpital privé Nord Parisien (n°Finess EJ : 950000547), dont le siège social est situé 3 boulevard Maréchal de Lattre de Tassigny 95200 Sarcelles, 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 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 Nord Parisien (n°Finess ET : 950300277), 3 boulevard Maréchal de Lattre de Tassigny 95300 Sarcelles ;
- 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 Nord Parisien (HPNP) est un établissement de santé privé à but lucratif, membre de Santé Cité (groupe coopératif d'établissements de santé indépendants) ;
- CONSIDÉRANT** que la réforme des autorisations s'inscrit dans la continuité des mesures transversales de qualité portées par les différents plans cancer ; qu'elle a pour objectifs d'améliorer le parcours cancer dans sa globalité et la poursuite de la mise en œuvre des dispositions transversales de qualité, et notamment : le dispositif d'annonce, les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), le plan personnalisé de soins et le programme de l'après cancer, l'accès et la délivrance des soins oncologiques de support, l'organisation du diagnostic dans des délais compatibles avec les exigences en rapport avec la maladie en cause et l'organisation du suivi entre la ville et l'hôpital ;
- CONSIDÉRANT** que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2023-2028 (SRS-PRS) dans le volet Traitement du cancer prévoient de :
- rééquilibrer l'offre entre les départements, au profit de la grande couronne et des territoires moins dotés ;
 - structurer la gradation de l'offre de soins ;

- pérenniser les filières d'excellence et renforcer l'accès aux prises en charge de recours ;

et plus particulièrement, pour la chirurgie oncologique de :

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

et pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer de :

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

CONSIDÉRANT

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

- chirurgie oncologique :
 - o 8 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale du Val-d'Oise dont 4 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 du Val-d'Oise 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 du Val-d'Oise dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B5 ;
 - o 7 implantations au titre de la mention A6 chirurgie oncologique mammaire sur la zone territoriale du Val-d'Oise ;
 - o 8 implantations au titre de la mention A7 : chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale du Val-d'Oise ;
- traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
 - o 7 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale du Val-d'Oise 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-d'Oise pour la chirurgie oncologique :

- mention B1 (7 demandes en B pour 4 implantations),
- mention A5 (6 demandes pour 3 implantations maximum),

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

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

CONSIDÉRANT

que l'Hôpital privé Nord Parisien disposait dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

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

- chimiothérapie « tumeurs solides » ;
- chimiothérapie ou autre traitement spécifique du cancer ;
- 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'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 ;

CONSIDÉRANT

que l'HPNP détient sur son site une autorisation de chirurgie adulte avec les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :

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

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

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

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une unité de soins intensifs polyvalents dérogatoires (autorisation obtenue récemment à mettre en œuvre par transformation de l'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 (6 jours sur 7, du lundi au samedi) ;
- 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 (5 jours sur 7) ;

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

- à la réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané en lien avec la société Medipath ;
- à une unité de réanimation en lien avec le Centre hospitalier de Gonesse et le Centre hospitalier d'Argenteuil ;

CONSIDÉRANT

qu'il dispose sur place d'une organisation de la continuité des soins pour ses patients garantissant notamment un accès au bloc opératoire 24h/24, la présence permanente sur site de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et de médecins spécialisés en médecine intensive-réanimation ainsi qu'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'en cas de détection d'un cancer chez un jeune adulte, l'établissement initie le dispositif d'annonce puis oriente le patient vers le dispositif « adolescents et jeunes adultes » de l'Institut Gustave Roussy site cancer campus ou de l'Institut Curie ;

CONSIDÉRANT

que l'HPNP, membre fondateur du groupement de coopération sanitaire (GCS) Recherche et Innovation en Santé à Sarcelles (RISSA), permet à ses patients un accès aux traitements innovants et aux essais cliniques ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique viscérale et digestive, l'Hôpital privé Nord Parisien 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 décrit le périmètre de la mission de recours et d'expertise ;

cependant, que l'établissement ne décrit pas l'activité de recours et ne précise pas les établissements de santé titulaires de chirurgie oncologique avec la mention A pour lesquels il envisage d'être recours ;

que l'établissement ne décrit pas les collaborations multidisciplinaires peropératoires en chirurgie thoracique et cardiovasculaire ;

que l'établissement est en capacité de porter la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours, cependant, qu'il a actuellement recours à la RCP de chirurgie oncologique complexe de l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière (AP-HP) ;

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 3 chirurgiens totalisant 13 vacations ;

que l'un des chirurgiens témoigne d'une activité régulière en chirurgie oncologique viscérale et digestive 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 des chirurgiens ;

CONSIDÉRANT

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

que l'activité réalisée par l'établissement hors PTS d'organe en 2023 est de 27 interventions de chirurgie oncologique ; que l'établissement ne décrit pas l'activité de chirurgie complexe hors PTS d'organe réalisée ;

que l'activité prévisionnelle hors PTS d'organe est de 40 interventions en N+1, 45 interventions en N+2 et 50 interventions en N+3 ;

que l'activité prévisionnelle hors PTS d'organe est supérieure au seuil opposable ;

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

- PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 5 interventions en N+1, 7 interventions en N+2, 8 interventions en N+3 (versus 1 intervention en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du rectum : 12 interventions en N+1, 15 interventions en N+2, 17 interventions en N+3 (versus 10 interventions en 2023) ;

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

que la faible activité réalisée à ce jour par l'établissement hors PTS et sur la PTS estomac 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 sur la mention B1 sur ce territoire ont été notamment la capacité à porter la mission de recours, le plateau de soins critiques, la garantie de continuité des soins sur site 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 du Val-d'Oise, que la demande d'autorisation de mention B1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » de l'Hôpital privé Nord Parisien n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de capacité à porter la mission de recours (activité de recours non décrite), de plateau de soins critiques (USIP dérogatoires autorisée) et de continuité des soins (astreinte opérationnelle) ;

CONSIDÉRANT

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

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement applicables à la mention A1 n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, de continuité de soins, de plateau technique 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 mention A4, le promoteur décrit une activité en expansion, soutenue par un accès sur site à l'endoscopie et à la radiologie interventionnelle ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe est composée de 3 chirurgiens urologues totalisant 14 vacations dont 2 arrivés fin 2023 et début 2024 et que l'arrivée d'un 4^{ème} chirurgien urologue était annoncée dans le dossier en novembre 2024 ;

que des recrutements sont envisagés en vue d'une poursuite d'activité dynamique ;

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 des chirurgiens ;

CONSIDÉRANT

que le promoteur organise sur site une RCP d'urologie ;

CONSIDÉRANT que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la mention A4 sont de 30 interventions de chirurgie oncologique urologique ;

que l'établissement a réalisé 28 interventions en 2023 ; que la diminution de l'activité (52 interventions en 2019) s'explique par les modifications intervenues dans son équipe médicale suite au départ de deux chirurgiens en 2022 ;

que l'activité prévisionnelle est de 40 interventions en N+1, 50 interventions en N+2 et 65 interventions en N+3 ;

que l'activité prévisionnelle est supérieure au seuil opposable ;

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

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

CONSIDÉRANT qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique gynécologique mention A5, l'Hôpital privé Nord Parisien assure la détection du ganglion sentinelle ;

que le promoteur organise, sur site, une RCP de gynécologie ;

qu'il organise un parcours pour la préservation de la fertilité (les patientes pourront être orientées vers le CECOS de l'Hôpital Jean Verdier (AP-HP) afin de procéder à la cryopréservation d'ovocytes) ;

CONSIDÉRANT que l'équipe chirurgicale est composée de 3 chirurgiens spécialisés en gynécologie-obstétrique totalisant 20 vacations (gynécologie et mammaire) ;

qu'un chirurgien témoigne d'une pratique régulière ;

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 des chirurgiens ;

CONSIDÉRANT que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A5 est de 20 interventions de chirurgie oncologique hors ovaire ;

que l'établissement a réalisé 26 interventions en 2023 ;

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

CONSIDÉRANT par ailleurs, que l'établissement ne décrit pas de partenariat avec le CH de Gonesse se trouvant en proximité géographique ;

CONSIDÉRANT que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention A5 dans ce territoire ont été notamment le volume d'activité, le plateau technique 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 du Val-d'Oise, que la demande d'autorisation de mention A5 « chirurgie oncologique gynécologique » sur le site de l'Hôpital privé Nord Parisien n'apparaît pas prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment du fait du volume d'activité réalisée et prévisionnelle au regard d'autres opérateurs du territoire disposant d'une activité plus importante ;

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 (au sein du centre de sénologie) 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 (toutes les techniques de reconstruction mammaires pouvant être proposées, à l'exclusion des lambeaux libres) ;
- aux techniques de détection du ganglion sentinelle dans le cadre d'un protocole préétabli avec l'équipe de médecine nucléaire (service de médecine nucléaire) ;

CONSIDÉRANT que l'équipe chirurgicale est composée de 3 chirurgiens spécialisés en chirurgie gynécologique-obstétrique totalisant 20 vacations (gynécologie et mammaire) ;

que 2 chirurgiens ont une pratique régulière de l'activité ;

que l'établissement organise une RCP de sénologie ;

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 des chirurgiens ;

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

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 236 interventions ;

que l'activité prévisionnelle est de 240 interventions en N+1, 260 interventions en N+2 et 270 interventions en N+3 ;

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

CONSIDÉRANT que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière de projet médical, d'activité, d'effectifs médicaux et de 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 adulte A7, l'établissement sollicite les localisations tumorales « cancers cutanés », « thyroïde » et « cancers in situ du col de l'utérus » ;

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

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

que l'accès à un oncodermatologue ou à un dermatologue ayant une expérience en oncologie est prévu ;

CONSIDÉRANT que l'équipe chirurgicale est composée de 2 chirurgiens spécialisés en chirurgie plastique et reconstructrice totalisant 7 vacations ;

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 des chirurgiens ;

CONSIDÉRANT

que l'activité réalisée en 2023 est de 88 interventions chirurgicales onco-dermatologiques ;

que les dossiers des patients de l'Hôpital privé Nord Parisien sont étudiés à la RCP des cancers cutanés de l'Hôpital Bichat (AP-HP) ; qu'en cas de besoin, les chirurgiens plasticiens ont recours à l'expertise de l'unité d'onco-dermatologie de l'Hôpital Bichat (AP-HP) ;

CONSIDÉRANT

que s'agissant de la demande de prise en charge des cancers de la thyroïde, l'établissement ne décrit pas d'activité réalisée ou projetée en lien avec la pathologie ;

que le projet médical est peu étayé et que par ailleurs l'équipe médicale est composée de 3 chirurgiens spécialisés en chirurgie digestive ;

ainsi, que la demande n'apparaît pas justifiée ;

CONSIDÉRANT

s'agissant de la localisation tumorale « cancers in situ du col de l'utérus », que l'exercice de cette activité relève désormais de la chirurgie oncologique gynécologique mentions A5 ou B5 et non de la mention indifférenciée A7 ;

CONSIDÉRANT

à l'aune des éléments précités, que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière de projet médical, d'activité, d'effectifs médicaux et de continuité des soins pour la localisation cutanée ;

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

CONSIDÉRANT

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

CONSIDÉRANT

que l'établissement dispose, lorsqu'il dispense ces traitements par immunothérapie ou qu'ils sont innovants, d'une organisation de la prise en charge des patients qui doit garantir une approche territorialisée multidisciplinaire de la continuité des soins ;

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

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

CONSIDÉRANT

que l'établissement dispose :

- d'un secteur d'hospitalisation ;
- d'un plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse ;
- de salles de consultations médicales et paramédicales ;
- d'une pharmacie à usage intérieur autorisée pour la réalisation de préparations de médicaments anticancéreux au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques qui respecte les recommandations de bonnes pratiques de l'ANSM ;

- CONSIDÉRANT** que l'établissement dispose d'une organisation qui permet, en vue de garantir la continuité des soins du patient, de communiquer :
- au patient et à son médecin traitant une information sur la conduite à tenir devant les situations les plus fréquentes liées à son traitement nécessitant un avis médical en urgence ;
 - au patient ou au médecin devant le traiter, le cas échéant en urgence, des coordonnées téléphoniques permettant de contacter l'équipe maîtrisant le protocole de soins du patient ;
- CONSIDÉRANT** que le fonctionnement de l'hôpital de jour a bien été décrit et que la charte de fonctionnement de l'hôpital de jour a bien été communiquée ;
- que l'hôpital de jour accueille des patients du lundi au jeudi de 9h00 à 16h30 et le vendredi de 9h00 à 13h30 ;
- que la gestion des complications et de la continuité des soins a bien été décrite ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement organise un circuit court d'hospitalisation non programmée ou d'hospitalisation en urgence permettant la prise en charge des complications en impliquant au plus tôt l'équipe de soins maîtrisant le protocole de traitement médicamenteux systémique du cancer du patient ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement dispose d'une équipe comprenant 8 oncologues à hauteur de 38 vacations et 5 onco-radiothérapeutes ;
- que la RCP est portée par le Centre de coordination en cancérologie 3C-RISSA (constitué du CH Delafontaine, du CH de Gonesse, de la Clinique Claude Bernard, de la Clinique de l'Estrée, de l'Hôpital privé Nord Parisien et de l'Institut de Cancérologie Paris Nord) ;
- 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 des oncologues ;
- CONSIDÉRANT** que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la mention A-TMSC sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ;
- que l'activité réalisée par l'établissement est supérieure au seuil avec 398 patients pris en charge en chimiothérapie en 2023 ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la modalité TMSC mention A n'appellent pas de remarque particulière en matière de projet médical, d'activité, d'effectifs médicaux, de continuité des soins 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, A7 et A-TMSC est compatible avec les objectifs du PRS ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1 :** La SA Hôpital privé Nord Parisien (n°Finess EJ : 950000547) est **ré-autorisée** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site de l'Hôpital privé Nord Parisien (n°Finess ET : 950300277), 3 boulevard Maréchal de Lattre de Tassigny 95300 Sarcelles, 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 SA Hôpital privé Nord Parisien 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 Nord Parisien, 3 boulevard Maréchal de Lattre de Tassigny 95300 Sarcelles, est **rejetée**.
- ARTICLE 5 :** La demande présentée par la SA Hôpital Privé Nord Parisien en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour la **mention A5 « chirurgie oncologique gynécologique »** sur le site de l'Hôpital Privé Nord Parisien, 3 boulevard Maréchal de Lattre de Tassigny 95300 Sarcelles, 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

Signé

Denis ROBIN

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

SA Hôpital privé Nord Parisien (n°Finess EJ : 950000547)

Hôpital privé Nord Parisien (n°Finess ET : 950300277)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques		NON
	mission de recours mentionnée à l'article R. 6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée	NON
PTS	chirurgie oncologique de l'estomac	NON
	chirurgie oncologique du rectum	NON
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		OUI
A4 : Chirurgie oncologique urologique		OUI
A5 : Chirurgie oncologique gynécologique		NON
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI
	Thyroïde	NON
	Col de l'utérus	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-2025-05-27-00133

Décision n°DOS-2025/124 relative à la demande
d'autorisation de traitement du cancer
présentée par l'Hôpital NOVO sur son site du
Centre hospitalier René Dubos

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/124

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

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

- VU** l'arrêté n°DOS-2024/1931 du 30 mai 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins de neurochirurgie, de traitement du cancer et d'assistance médicale à la procréation pour raison médicale ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;
- VU** la demande présentée par l'Hôpital NOVO (n°Finess EJ : 950110080), dont le siège social est situé 6 avenue de l'Île-de-France 95300 Pontoise, 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 A2 : Chirurgie oncologique thoracique
 - 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 :
 - mission de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, y compris pour les cancers avec atteintes péritonéales
 - chirurgie des cancers de l'ovaire
 - o A5 : Chirurgie oncologique gynécologique (inclus dans la mention B5)
 - o A6 : Chirurgie oncologique mammaire
 - o A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée
 - Traitements médicamenteux systémiques du cancer dans 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 hospitalier du Centre hospitalier (CH) René Dubos (n°Finess ET : 950000364), 6 avenue de l'Île-de-France 95300 Pontoise ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en 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 NOVO (Nord-Ouest Val-d'Oise) est un établissement public de santé issu de la fusion des trois établissements suivants, formant le Groupement hospitalier de territoire (GHT) NOVO :

- le Centre hospitalier René Dubos (CHRD) sur le site hospitalier de Pontoise ;
- le Groupe hospitalier Carnelle Portes de l'Oise (GHCP) sur les sites de Beaumont-sur-Oise et de Carnelle ;
- le Groupe hospitalier Intercommunal du Vexin (GHIV) sur les sites de Magny-en-Vexin, Aincourt et Marine ;

CONSIDÉRANT

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

CONSIDÉRANT

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

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

plus particulièrement pour la chirurgie oncologique de :

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

et pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer de :

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

CONSIDÉRANT

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

CONSIDÉRANT

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

- chirurgie oncologique :
 - o 8 implantations au titre de la chirurgie oncologique viscérale et digestive sur la zone territoriale du Val-d'Oise dont 4 implantations possibles correspondant à la mention B1 ;
 - o maximum 1 implantation au titre de la mention A2 chirurgie oncologique urologique sur la zone territoriale du Val-d'Oise en fonction du nombre d'autorisations de recours délivrées pour la mention B2 au niveau régional ;
 - o 2 implantations au titre de la chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale sur la zone territoriale du Val-d'Oise dont 1 implantation possible correspondant à la mention B3 ;

- jusqu'à 7 implantations au titre de la mention A4 chirurgie oncologique urologique sur la zone territoriale du Val-d'Oise en fonction du nombre d'autorisations de recours délivrées pour la mention B4 au niveau régional ;
- 3 implantations au titre de la chirurgie oncologique gynécologique sur la zone territoriale du Val-d'Oise dont 2 implantations possibles correspondant à la mention B5 ;
- 7 implantations au titre de la mention A6 chirurgie oncologique mammaire sur la zone territoriale du Val-d'Oise ;
- 8 implantations au titre de la mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur la zone territoriale du Val-d'Oise ;
- traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
 - 7 implantations au titre de la modalité TMSC adulte sur la zone territoriale du Val-d'Oise 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-d'Oise pour la chirurgie oncologique :
 - mention B1 (7 demandes en B pour 4 implantations) ;
 - mention A3 (3 demandes pour 2 implantations maximum dont 1 implantation possible en B) ;
 - mentions A5 et B5 (6 demandes pour 3 implantations maximum dont 4 demandes en B pour 2 implantations possibles) ;
- sur la zone territoriale du Val-d'Oise pour les traitements médicamenteux systémiques du cancer :
 - mention B (3 demandes pour 2 implantation 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 Centre hospitalier René Dubos disposait sur le site de Pontoise dans le cadre réglementaire antérieur des autorisations et reconnaissances contractuelles suivantes :

- chirurgie des cancers dans les localisations soumises à seuil : digestive, thoracique, ORL et maxillo-faciale, urologique, gynécologique et mammaire ;
- chirurgie des cancers hors soumis à seuil dans les localisations : « cancers cutanés », « os et tissus mous », « thyroïde » et « cancers in situ du col de l'utérus » ;
- chimiothérapie ou autre traitement spécifique du cancer ;
- utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées ;
- chimiothérapies : « tumeurs solides », « hémopathies malignes tous types » et « autogreffes de cellules hématopoïétiques » ;
- autres traitements médicaux du cancer : endoscopies digestives interventionnelles et autres traitements spécifiques ;

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) ;

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 obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique ;
- neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, sauf moelle épinière ;
- chirurgie ophtalmologique ;
- chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;
- chirurgie urologique ;

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

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

- au moins un secteur d'hospitalisation permettant, si besoin, une prise en charge non programmée de patients et d'au moins un secteur interventionnel permettant les interventions chirurgicales oncologiques ;
- une unité de réanimation, une unité de soins intensifs de cardiologie, une unité de soins intensifs de neurologie vasculaire, une unité de soins intensifs d'hématologie (SIH) ;
- 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 réalisation des examens d'anatomopathologie si nécessaire en extemporané ;
- un accès à l'endoscopie digestive aux heures ouvrées ;
- 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 aux heures ouvrées ;

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

- à une unité de radiologie interventionnelle la nuit et le week-end en partenariat avec l'Hôpital Beaujon (AP-HP) ;
- à l'endoscopie interventionnelle la nuit et le week-end en lien avec l'Hôpital Beaujon (AP-HP) ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement dispose sur site d'une organisation de la continuité des soins pour ses patients garantissant notamment un accès au bloc opératoire 24h/24, la présence permanente sur site de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et de médecins spécialisés en médecine intensive-réanimation et une astreinte opérationnelle des chirurgiens spécialisés ;

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

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de mention de recours pour la chirurgie oncologique viscérale et digestive B1, le Centre hospitalier René Dubos dispose d'une organisation permettant :

- la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours de chirurgie oncologique complexe ;
- une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place en vue d'interventions coordonnées, notamment en chirurgie thoracique et cardiovasculaire dans le cadre d'une convention avec l'Hôpital Marie Lannelongue ;
- d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires d'autorisation de mention A1 de chirurgie oncologique, si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer ;

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

CONSIDÉRANT

qu'il convient de préciser que le Centre hospitalier René Dubos sollicite les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes :

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

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 8 chirurgiens, dont 6 chirurgiens généraux et 2 viscéraux et digestifs, à hauteur de 7,5 équivalents temps plein (ETP) ;

que parmi cet effectif, six chirurgiens réalisent une activité de chirurgie oncologique et deux témoignent d'une pratique régulière en cancérologie ;

que la continuité des soins est assurée par le biais d'un système de garde et d'astreinte opérationnelle des médecins anesthésistes-réanimateurs (réanimation sur site) et de chirurgiens spécialisés ainsi que via le service d'accueil des urgences (SAU) le cas échéant ;

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 hors PTS d'organe par l'établissement en 2023 est de 43 interventions de chirurgie oncologique ;

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

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

- PTS chirurgie oncologique du foie : 5 interventions en N+1, en N+2 et en N+3 (versus 2 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique de l'estomac : 5 interventions en N+1, en N+2 et en N+3 (versus 4 interventions en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du pancréas : 5 interventions en N+1, en N+2 et en N+3 (versus 1 intervention en 2023),
- PTS chirurgie oncologique du rectum : 13 interventions en N+1, 14 interventions en N+2, 15 interventions 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 particulièrement basse réalisée à ce jour par le Centre hospitalier René Dubos sur les PTS foie et pancréas interroge sur sa capacité à assurer un exercice régulier, l'expertise et la qualité des prises en charge dans les délais de mise en conformité ;

que les activités prévisionnelles au titre des PTS estomac et rectum sont supérieures au seuil opposable ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement exigées pour la mention B1 n'appellent pas de remarque particulière en matière de projet médical, d'activité, d'effectifs médicaux, de continuité des soins et de plateau technique ;

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

CONSIDÉRANT

que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence pour la mention B1 sur ce territoire ont été notamment la capacité à porter la mission de recours, le plateau de soins critiques, la garantie de continuité des soins sur site 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 du Val-d'Oise, que la demande d'autorisation de mention B1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site de Pontoise du Centre hospitalier René Dubos apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de capacité à porter la mission de recours, de plateau de soins critiques (réanimation autorisée), de continuité des soins (gardes de chirurgiens) et d'accessibilité ;

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de chirurgie oncologique thoracique A2, l'établissement dispose :

- sur site d'un accès à l'endoscopie digestive et par convention la nuit et les week-ends en lien avec l'Hôpital Beaujon (AP-HP) ;
- sur site d'un accès à une unité de radiologie interventionnelle le jour et par convention la nuit et les week-ends en lien avec l'Hôpital Beaujon (AP-HP) ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement organise des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) dédiées aux cancers thoraciques ;

CONSIDÉRANT

que le Centre hospitalier René Dubos organise des consultations de réhabilitation améliorée après chirurgie (RAAC) permettant la prise en charge de la dénutrition, de l'anémie, de l'anxiété, du diabète et des cardiopathies.

qu'en cas de nécessité, une réhabilitation à l'effort et respiratoire est réalisée sur le site d'Aincourt par l'équipe médicale de soins médicaux et de réadaptation en pneumologie ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 2 chirurgiens spécialisés en chirurgie thoracique ; qu'un troisième chirurgien doit intégrer l'effectif ;

que la continuité des soins est assurée par le biais d'un système de garde et d'astreinte opérationnelle des médecins anesthésistes-réanimateurs et de chirurgiens spécialisés et via le service d'accueil des urgences (SAU) le cas échéant ;

CONSIDÉRANT

que le seuil réglementaire d'activité minimale annuelle pour la mention A2 est de 40 interventions de chirurgie oncologique thoracique ;

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 57 interventions ;

que l'activité prévisionnelle est de 65 interventions en N+1 et 70 interventions en N+2 et 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 exigées pour la mention A2 « chirurgie oncologique thoracique » n'appellent pas de remarque particulière notamment en matière de projet médical, d'équipe médicale, de plateau technique et de continuité des soins ;

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

CONSIDÉRANT

qu'au titre de la demande de mention de recours pour la chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe B3, l'établissement dispose d'une organisation permettant l'accès à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement dispose d'une organisation permettant :

- la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire de recours de chirurgie oncologique complexe ;
- une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place en vue d'interventions coordonnées ;
- d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires d'autorisation de mention A3, si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer ;

qu'il a bien décrit la liste des interventions complexes réalisées et projetées dans sa demande ;

CONSIDÉRANT

que l'équipe chirurgicale est composée de 5 chirurgiens spécialisés en oto-rhino-laryngologie (ORL) et maxillo-facial dont 3 chirurgiens témoignent d'une pratique régulière en cancérologie ;

que la continuité des soins est assurée par le biais d'un système de garde de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et intensive-réanimation ainsi que par un système d'astreintes opérationnelles de médecins spécialisés ;

que la continuité des soins est également assurée par le service d'accueil des urgences (SAU) le cas échéant ;

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 129 interventions ;

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

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

CONSIDÉRANT que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière notamment en matière de projet médical, de plateau technique et de continuité des soins, étant précisé que l'établissement devra veiller à garantir le concours d'un chirurgien spécialisé en neurochirurgie dans le cadre 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 urologique mention A4, le Centre hospitalier René Dubos dispose d'une équipe médicale composée de 7 chirurgiens spécialisés en urologie à hauteur de 5,7 ETP ;

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

que la continuité des soins est assurée par le biais d'un système de garde et d'astreinte opérationnelle des médecins anesthésistes-réanimateurs et de chirurgiens spécialisés et via le service d'accueil des urgences (SAU) le cas échéant ;

CONSIDÉRANT que l'établissement dispose sur site d'un accès à une unité de radiologie interventionnelle ;

que la nuit, le week-end et les jours fériés, cet accès est organisé par voie de convention en lien avec le Centre cardiologique du Nord (Saint-Denis) et l'Hôpital Beaujon (Clichy) (AP-HP) ;

que l'accès à l'endoscopie interventionnelle est organisé 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 94 interventions de chirurgie oncologique urologique ;

que l'activité prévisionnelle est de 95 interventions en N+1, de 100 interventions en N+2 et de 105 interventions en N+3 ;

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

CONSIDÉRANT que l'établissement dispose d'une organisation permettant la tenue de RCP en urologie ;

qu'il participe également aux RCP de recours organisées par le groupement hospitalier universitaire Nord de l'AP-HP et à celles de l'Institut Curie ;

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

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

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

- CONSIDÉRANT** que l'établissement assure au sein du service de gynécologie-obstétrique des consultations d'onco-fertilité ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement dispose d'une organisation permettant :
- la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaire de recours de chirurgie oncologique complexe ;
 - une coopération multidisciplinaire autour des parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes sur place en vue d'interventions coordonnées ;
 - d'assurer une mission de recours et d'expertise auprès de titulaires d'autorisation de mention A5 de chirurgie oncologique, si besoin en lien avec le dispositif spécifique régional du cancer ;
- que l'établissement a bien décrit l'organisation de la mission de recours ;
- CONSIDÉRANT** que l'équipe chirurgicale est composée de 3 chirurgiens spécialisés en chirurgie gynécologique-obstétrique à hauteur de 3 ETP ;
- que l'établissement organise sur site une RCP de gynécologie ;
- que la continuité des soins est assurée pour les interventions de nuit, week-ends et jours fériés par des médecins anesthésistes-réanimateurs et des chirurgiens de garde (service d'accueil des urgences et réanimation sur site) ;
- 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 38 interventions gynécologiques hors PTS ovaire et 3 cytoréductions complètes du cancer avancé de l'ovaire ;
- que l'établissement prévoit une montée en charge de l'activité ; ainsi que l'activité prévisionnelle est de 40 interventions hors PTS ovaire et de 20 interventions pour la PTS ovaire en N+1, N+2 et N+3 ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière de capacité à porter mission de recours, d'effectifs médicaux, de continuité des soins et de plateau technique ;
- que l'établissement s'engage à respecter les conditions réglementaires en matière de locaux ;
- CONSIDÉRANT** que les critères pris en compte pour l'analyse comparative des projets en concurrence sur le B5 ont été notamment le volume d'activité, l'expertise de l'équipe dont la pratique régulière par chirurgien, la capacité à porter la mission de recours et la RCP de recours ;
- CONSIDÉRANT** à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur la zone territoriale du Val-d'Oise, que la demande d'autorisation de mention B5 « chirurgie oncologique gynécologique complexe » sur le site de Pontoise du Centre hospitalier René Dubos apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment au regard de la capacité à porter la mission de recours, du plateau de soins critiques (réanimation sur site) 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 et par voie convention, aux techniques de détection du ganglion sentinelle, si nécessaire pendant le temps opératoire et à l'imagerie mammaire péri-opératoire au sein du plateau technique d'imagerie ;
- sur site, aux techniques de repérage mammaire ;
- sur site, aux techniques de reconstruction mammaire ;

CONSIDÉRANT que l'établissement organise une RCP dédiée à la sénologie ;

CONSIDÉRANT que l'équipe chirurgicale est composée de 2 chirurgiens qualifiés en chirurgie gynécologique-obstétrique à hauteur de 2 ETP ; que le promoteur prévoit le renforcement de cette équipe par l'intégration d'autres chirurgiens spécialisés ;

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

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

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

que l'activité réalisée par l'établissement en 2023 est de 209 interventions de chirurgie oncologique mammaire ;

que l'activité prévisionnelle est de 210 interventions en N+1, N+2 et N+3 ;

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

CONSIDÉRANT que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement pour la mention A6 « chirurgie oncologique mammaire » 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 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 prise en charge des cancers cutanés, que le Centre hospitalier René Dubos a développé une filière départementale d'onco-dermatologie qui s'inscrit dans un circuit ville-hôpital permettant une prise en charge rapide et adaptée ;

que l'établissement est par ailleurs un « centre expert » en oncodermatologie avec notamment l'exercice d'une activité de reconstruction nasale et labiale ;

CONSIDÉRANT que l'établissement porte en propre les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) en dermatologie et participe à celles organisées par l'Hôpital Saint-Louis (AP-HP) pour les cas présentant une complexité particulière ;

CONSIDÉRANT que l'équipe chirurgicale est composée de 5 chirurgiens spécialisés en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ;

en sus, que l'établissement prévoit sur site l'accès à un onco-dermatologue ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement a réalisé 185 interventions de chirurgie oncologique dermatologique en 2023 ;

que l'activité prévisionnelle est de 195 interventions en N+1 et de 200 interventions en N+2 et en N+3 ;

CONSIDÉRANT

s'agissant de la chirurgie oncologique des os et tissus mous, que l'activité était particulièrement faible avec 2 interventions réalisées en 2023 en lien avec la pathologie sarcomateuse ;

qu'il convient de préciser que l'établissement ne décrit pas d'activité projetée en lien avec la pathologie sarcomateuse ;

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

CONSIDÉRANT

que s'agissant de la demande de prise en charge des cancers de la thyroïde, conformément à l'article R.6123-87-1 du Code de la santé publique, cette activité est intégrée à la chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale ;

CONSIDÉRANT

que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarque particulière en matière d'activité, d'effectifs médicaux, d'environnement et de plateau technique pour la localisation cutanée ;

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

CONSIDÉRANT

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

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

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

CONSIDÉRANT

que l'établissement dispose de l'autorisation de soins critiques « soins intensifs d'hématologie » sur site, prérequis réglementaire à la modalité TMSC mention B, permettant la prise en charge des patients atteints de tumeurs malignes hématologiques ou de tumeurs malignes solides en situation d'aplasie entraînée par une chimiothérapie intensive ainsi que des autogreffes ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement dispose :

- d'au moins un secteur d'hospitalisation ;
- d'au moins un plateau technique d'administration des traitements par voie intraveineuse ;
- de salles de consultations médicales et paramédicales ;
- d'une pharmacie à usage intérieur autorisée pour la réalisation de préparations de médicaments anticancéreux au sein d'une unité centralisée de préparation de cytotoxiques qui respecte les recommandations de bonnes pratiques de l'ANSM ;

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 le Centre hospitalier René Dubos dispose d'une reconnaissance contractuelle en tant qu'établissement associé en cancérologie pour les TMS pédiatriques en lien avec l'Hôpital Robert Debré dans le cadre du Réseau d'Île-de-France d'Hématologie Oncologie Pédiatrique (RIFHOP) ;

CONSIDÉRANT

que le site dispose d'un hôpital de jour d'onco-hématologie, d'une unité d'hospitalisation d'hématologie et de thérapie cellulaire, d'une unité d'onco-hématologie, d'un service de médecine et de spécialités chirurgicales ;

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 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 fonctionnement de l'hôpital de jour est dûment décrit ; que celui-ci est ouvert du lundi au vendredi de 7h30 à 19h30 ;

que 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 9 oncologues à hauteur de 4 ETP ; en sus, que l'équipe médicale du service d'hématologie est composée de 6 hématologues à hauteur de 6 ETP ;

que l'équipe paramédicale est composée de notamment 8 infirmiers diplômés d'État (IDE) ;

que la continuité des soins est assurée par les oncologues présents sur site en horaires de jour et par un système de garde de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation et intensive-réanimation ainsi que par un système d'astreintes opérationnelles de médecins hématologues mis en œuvre les nuits, week-ends et jours fériés ;

CONSIDÉRANT

que les seuils réglementaires d'activité minimale annuelle pour la modalité TMS - mention B et notamment de chimiothérapies intensives ayant entraîné une aplasie de plus de 8 jours sont de 100 patients dont 65 en ambulatoire ;

que l'activité réalisée par l'établissement est de 1 162 patients pris en charge en 2023 ;

que l'activité prévisionnelle est de 1 165 patients en N+1, N+2 et en N+3 ;

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

CONSIDÉRANT que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la modalité TMSC mention B n'appellent pas de remarque particulière en matière de projet médical, d'activité, d'effectifs médicaux, de continuité des soins et de plateau technique ;

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 du Val-d'Oise, que la demande de mention B-TMSC sur le site de Pontoise du Centre hospitalier René Dubos apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure notamment en matière de plateau de soins critiques (soins intensifs d'hématologie autorisés) ;

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 chirurgicales B1, B3 et B5 et formaliser ces organisations ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 : L'Hôpital NOVO (n°Finess EJ : 950110080) est **ré-autorisé** à exercer l'activité de **traitement du cancer** sur le site de Pontoise du Centre hospitalier René Dubos (n°Finess ET : 950000364), 6 avenue de l'Île-de-France 95300 Pontoise, dans le cadre des mentions :

- B1 « **chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe** »
 - o Cette autorisation inclut les PTS estomac et rectum.
 - o Cette autorisation n'inclut pas les PTS foie et pancréas.
- A2 « **chirurgie oncologique 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** »
- A4 « **chirurgie oncologique urologique** »
- B5 « **chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques** »
 - o Cette autorisation inclut la PTS ovaire.
- A6 « **chirurgie oncologique mammaire** »
- A7 « **chirurgie oncologique indifférenciée** »
- B-TMSC « **Traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et prise en charge de cette aplasie prévisible** ».

ARTICLE 2 : La durée de validité de la présente autorisation pour les mentions B1, A2, B3, A4, B5, A6, A7 et B-TMSC est de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.

L'établissement dispose d'un délai de deux ans à compter de la notification de la présente décision pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-86 à R.6123-94-2 du Code de la santé publique pour les mentions B1, A2, B3, A4, B5, A6, A7 et B-TMSC.

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

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

ARTICLE 4 : Les modalités, mentions, pratiques thérapeutiques spécifiques et localisations tumorales autorisées et/ou rejetées figurent en annexe de la présente décision.

ARTICLE 5 : Cette décision peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles par le demandeur dans un délai de deux mois à compter de sa notification et par toute personne intéressée dans un délai de deux mois à compter de sa publication. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.

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

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2025

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

Signé

Denis ROBIN



Hôpital NOVO (n°Finess EJ : 950110080)

Centre hospitalier René Dubos (n°Finess ET : 950000364)

TRAITEMENT DU CANCER		Autorisation accordée (OUI/NON)
CHIRURGIE DES CANCERS		
B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales, comprenant les pratiques thérapeutiques		OUI
	mission de recours mentionnée à l'article R. 6123-91-2 ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée	OUI
PTS	chirurgie oncologique du foie	NON
	chirurgie oncologique de l'estomac	OUI
	chirurgie oncologique du pancréas	NON
	chirurgie oncologique du rectum	OUI
A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive		<i>Inclus dans la mention B1</i>
A2 : Chirurgie oncologique thoracique		OUI
B3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse		OUI
A3 : Chirurgie oncologique de la sphère oto-rhino-laryngée, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde		<i>Inclus dans la mention B3</i>
A4 : Chirurgie oncologique urologique		OUI
B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale avec les pratiques thérapeutiques spécifiques		OUI
	mission de recours ainsi que la chirurgie complexe multiviscérale ou multidisciplinaire ou de la récurrence, curative des tumeurs malignes chez l'adulte ou la chirurgie oncologique en zone irradiée, y compris pour les cancers avec atteintes péritonéales	OUI
PTS	chirurgie des cancers de l'ovaire	OUI
A5 : Chirurgie oncologique gynécologique		<i>Inclus dans la mention B5</i>
A6 : Chirurgie oncologique mammaire		OUI
A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée		OUI
Localisation	Cutanée	OUI
	Os et tissus mous	NON
	Thyroïde	<i>Inclus dans la mention B3</i>
TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER		
B - assurant, en sus des traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible		OUI
A - assurant les traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B		<i>Inclus dans la mention B</i>

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-05-26-00021

Décision n°DOS-2025/1995 portant modification
de la décision n°DOS-2024/2591 du Directeur
général de l'Agence
régionale de santé Île-de-France en date du 19
septembre 2024, relative à la demande
d'autorisation de chirurgie adulte

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2025/1995

Portant modification de la décision n°DOS-2024/2591 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-de-France en date du 19 septembre 2024

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 D.6124-267 à D.6124-290, R.6123-201 et R.6123-212 ;
- 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°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- VU** le décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté n°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 portant modification de l'arrêté N°DIRNOV-2023/09 portant adoption du Schéma régional de santé 2023–2028 du Projet régional de santé d'Île-de-France ;
- VU** l'instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1^{er} août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- VU** la demande présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) (n°Finess EJ : 750712184), dont le siège social est situé 55 boulevard Diderot 75610 Paris cedex 12, en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins suivante :
- Chirurgie adulte pour les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) :
 - chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire ;
 - chirurgie orthopédique et traumatologique en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire ;
 - chirurgie plastique reconstructrice en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire ;
 - chirurgie vasculaire et endovasculaire en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire ;
 - chirurgie viscérale et digestive en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire ;

- 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 oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire ;
- chirurgie urologique en hospitalisation à temps complet et en ambulatoire.

sur le site hospitalier Henri-Mondor du Groupe hospitalo-universitaire HM (n°Finess ET : 940100027), 51 avenue Maréchal de Lattre de Tassigny 94000 Créteil, déposée dans le cadre de la fenêtre de dépôt du 1^{er} février au 31 mars 2024 ;

- VU** la décision n°DOS-2024/2591 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-de-France en date du 19 septembre 2024 autorisant l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) à exercer l'activité de soins de chirurgie dans la modalité chirurgie adulte sur le site de l'Hôpital Henri-Mondor ;
- VU** la demande de modification des conditions d'exécution de l'autorisation susvisée déposée en date du 14 février 2025 par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) en vue de solliciter l'ajout de la pratique thérapeutique spécifique (PTS) de « Chirurgie thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité de soins de chirurgie cardiaque » à la liste des PTS autorisées dans le cadre de l'activité de chirurgie pour la modalité adulte sur le site hospitalier Henri-Mondor du Groupe hospitalo-universitaire HM, 51 avenue Maréchal de Lattre de Tassigny 94000 Créteil ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 13 mars 2025 ;

CONSIDÉRANT la demande susvisée ;

CONSIDÉRANT que la demande de l'AP-HP vise à internaliser la prise en charge des urgences thoraciques faisant l'objet de transferts à ce jour, à désengorger le SAMU et les SAU de secteur (dont Mondor), à consolider l'offre du trauma-center, ainsi qu'à créer une offre de recours pour les filières de soins programmées et d'urgence permettant la mise en œuvre d'interventions complexes multidisciplinaires en chirurgie thoracique ;

qu'en se basant sur une durée moyenne de séjour (DMS) de 8 jours, l'établissement vise un capacitaire de 3 lits avec une perspective de 100 séjours par an ;

que l'Hôpital Henri-Mondor exerce déjà l'activité de chirurgie adulte ; ainsi que la présente demande s'inscrit dans le cadre d'une poursuite d'activité ;

CONSIDÉRANT que le démarrage de l'activité nécessite le recrutement d'un chirurgien dont le profil est déjà identifié ;

qu'il sera envisagé d'étoffer l'équipe chirurgicale en cohérence avec le développement de l'activité ultérieure ;

CONSIDÉRANT que la présente demande d'ajout de PTS est sans incidence sur le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins pour la zone de proximité du Val-de-Marne en chirurgie adulte ;

CONSIDÉRANT que les éléments fournis dans le cadre de cette demande n'appellent pas de remarque particulière quant au respect des conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement spécifiques à l'autorisation de chirurgie adulte ;

CONSIDÉRANT que le promoteur s'engage à respecter les engagements pris lors de la délivrance de l'autorisation initiale ;

CONSIDÉRANT par conséquent, qu'il convient de procéder à la modification de la décision d'autorisation n°DOS-2024/2591 du 19 septembre 2024 afin d'ajouter dans son annexe la PTS de « Chirurgie thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité de soins de chirurgie cardiaque » à la liste des PTS autorisées dans le cadre de l'activité de soins de chirurgie adulte ;

CONSIDÉRANT que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA) Île-de-France, réunis en séance du 13 mars 2025, ont émis un avis favorable à la demande présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 : L'annexe de la décision DOS-2024/2591 du 19 septembre 2024 est complétée par l'ajout de la PTS « Chirurgie thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité de soins de chirurgie cardiaque » dans la modalité chirurgie adulte.

ARTICLE 2 : Les autres articles de la décision n°DOS-2024/2591 du 19 septembre 2024 demeurent inchangés.

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 la région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 26 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 des pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) de chirurgie sollicitées

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

GHU HM, site Henri Mondor (n°Finess ET : 940100027)

	Autorisation accordée (OUI/NON)	Dérogation Prise en charge des enfants	Posthémectomie chez l'enfant
CHIRURGIE ADULTE	OUI		
Chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale <ul style="list-style-type: none"> en hospitalisation à temps complet en ambulatoire 	OUI OUI		
Chirurgie orthopédique et traumatologique <ul style="list-style-type: none"> en hospitalisation à temps complet en ambulatoire 	OUI OUI		
Chirurgie plastique reconstructrice <ul style="list-style-type: none"> en hospitalisation à temps complet en ambulatoire 	OUI OUI		OUI OUI
Chirurgie thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité de soins de chirurgie cardiaque <ul style="list-style-type: none"> en hospitalisation à temps complet en ambulatoire 	NON NON		
Chirurgie vasculaire et endovasculaire <ul style="list-style-type: none"> en hospitalisation à temps complet en ambulatoire 	NON NON		
Chirurgie viscérale et digestive <ul style="list-style-type: none"> en hospitalisation à temps complet en ambulatoire 	OUI OUI		
Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, sauf moelle épinière <ul style="list-style-type: none"> en hospitalisation à temps complet en ambulatoire 	NON NON		
Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale <ul style="list-style-type: none"> en hospitalisation à temps complet en ambulatoire 	OUI OUI		
Chirurgie urologique <ul style="list-style-type: none"> en hospitalisation à temps complet en ambulatoire 	OUI OUI		OUI OUI