



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-063-2021-07

PUBLIÉ LE 29 JUILLET 2021

Sommaire

Agence Régionale de Santé / Planification-Autorisations

IDF-2021-07-29-00026 - Décision n°DOS-2021/2758, Le Centre de cancérologie de la Porte de Saint-Cloud est autorisé à procéder à la modification des conditions d'exécution de l'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer pour la pratique thérapeutique de la radiothérapie externe par l'acquisition d'un 4ème accélérateur sur le site du Centre de cancérologie de la Porte de Saint-Cloud, sis 30 rue de Paris 92100 Boulogne-Billancourt ; (5 pages)

Page 3

IDF-2021-07-29-00028 - Décision n°DOS-2021/2760, Le CENTRE D'INTERVENTION DYN EDUCATIVE (CIDE) est autorisé à modifier les conditions d'exécution de l'autorisation d'exercer l'activité de psychiatrie infanto-juvénile en hospitalisation partielle de jour par la prise en charge de patients ayant jusqu'à 25 ans, sur le site du Centre du Parc de Saint-Cloud Avray, sis 28 rue Pradier 92410 Ville D'Avray. (4 pages)

Page 9

IDF-2021-07-29-00027 - Décision N°DOS-2021/2759, La SA Institut de radiothérapie Hartmann est autorisée à procéder à la modification des conditions d'exécution de l'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer pour la pratique thérapeutique de la radiothérapie externe, par l'acquisition d'un 6ème accélérateur, sur le site de l'Institut de radiothérapie Hartmann, sis 4 rue Kléber 92300 Levallois-Perret. (4 pages)

Page 14

Agence Régionale de Santé

IDF-2021-07-29-00026

Décision n°DOS-2021/2758, Le Centre de cancérologie de la Porte de Saint-Cloud est autorisé à procéder à la modification des conditions d'exécution de l'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer pour la pratique thérapeutique de la radiothérapie externe par l'acquisition d'un 4ème accélérateur sur le site du Centre de cancérologie de la Porte de Saint-Cloud, sis 30 rue de Paris 92100 Boulogne-Billancourt ;

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2021/2758

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

- VU le code de la santé publique et notamment les articles L.6122-1 et suivants, R.6122-23 et suivants, R.6122-37 et D.6122-38 ;
- VU les articles R.6123-86 à R.6123-95, D.1415-1-9, D.6124-131 à D.6124-134 relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU la loi n°2020-1379 du 14 novembre 2020 autorisant la prorogation de l'état d'urgence sanitaire et portant diverses mesures de gestion de la crise sanitaire ;
- VU la loi n°2021-160 du 15 février 2021 prorogeant l'état d'urgence sanitaire ;
- VU l'ordonnance n°2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- VU l'ordonnance n°2020-560 du 13 mai 2020 fixant les délais applicables à diverses procédures pendant la période d'urgence sanitaire ;
- 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 les décrets n°2007-388 et n° 2007-389 du 21 mars 2007 relatifs aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et modifiant le code de la santé publique ;
- VU le décret du 25 juillet 2018 portant nomination de Monsieur Aurélien ROUSSEAU, maître des requêtes au Conseil d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 3 septembre 2018 ;
- VU l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et la circulaire N°DHOS/O/INCa/2008/101 du 26 mars 2008 relative à la méthodologie de mesure de ces seuils ;
- VU l'arrêté n°2018-62 en date du 23 juillet 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif à l'adoption du schéma régional de santé 2018-2022 du projet régional de santé d'Ile-de-France ;
- VU l'arrêté n°DOS-2020/165 du 23 mars 2020 relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisations présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du code de la santé publique ;
- VU l'arrêté du 7 novembre 2020 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire ;

- VU l'arrêté n°DOS-2020/754 du 12 mai 2020 modifié par l'arrêté n°DOS-2020/1437 du 2 juin 2020 et l'arrêté n°DOS-2020/2763 du 14 octobre 2020 relatifs au bilan quantifié de l'offre de soins pour les activités de soins de traitement du cancer, pour les activités interventionnelles par voie endovasculaire en cardiologie, pour les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie, pour les activités de neurochirurgie, de traitement des grands brûlés, de greffes d'organes et de greffes de cellules hématopoïétiques, de chirurgie cardiaque ainsi que pour les équipements matériels lourds en région Ile-de-France ;
- VU la demande présentée par le Centre de cancérologie de la Porte de Saint-Cloud dont le siège social est situé 30 rue de Paris 92100 BOULOGNE-BILLANCOURT visant à procéder à la modification des conditions d'exécution de l'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer pour la pratique thérapeutique de la radiothérapie externe par l'acquisition d'un 4ème accélérateur sur le site du Centre de cancérologie de la Porte de Saint-Cloud (ET 920301033), sis 30 rue de Paris 92100 Boulogne-Billancourt ;
- VU la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 10 juin 2021 ;

CONSIDÉRANT que le Centre de cancérologie de la Porte de Saint-Cloud, structure spécialisée dans la prise en charge des cancers des adultes et détenue par l'Association Hôpital Américain de Paris, est autorisée à exercer les activités de soins suivantes :

- médecine en hospitalisation complète,
- traitement du cancer dans le cadre de la radiothérapie externe,
- traitement du cancer dans le cadre de la chimiothérapie,

que la structure comporte un service de chimiothérapie ambulatoire de 12 places, un service d'hospitalisation de médecine de 9 lits ainsi qu'un scanner de simulation ;

CONSIDÉRANT que dans le cadre de son autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer en radiothérapie externe, le promoteur exploite 3 accélérateurs sur le site du Centre de cancérologie de la Porte de Saint-Cloud ;

CONSIDÉRANT que l'activité de la structure est historiquement répartie sur 4 sites contiguës ; que les 3 accélérateurs du promoteur sont situés au sein de 2 de ces sites situés au 30 rue de Paris et au 37 avenue Victor Hugo à Boulogne-Billancourt ;

CONSIDÉRANT que le Centre de cancérologie de la Porte de Saint-Cloud souhaite se doter d'un quatrième accélérateur en son sein ;

CONSIDÉRANT que s'agissant d'une demande de modification des conditions d'exécution d'une autorisation déjà détenue, la demande est sans incidence sur le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins pour l'activité de traitement du cancer en région Ile-de-France ;

cependant, que le projet tel que présenté initialement en décembre 2019 par le promoteur a conduit au dépôt d'un dossier de demande de modification des conditions d'exécution de l'autorisation portant sur l'évolution projetée conformément à l'article D.6122-38 II du code de la santé publique ;

en effet, que l'acquisition d'un quatrième accélérateur envisagée par le promoteur sur le site du Centre de cancérologie de la Porte de Saint-Cloud constituait une modification substantielle du projet initialement autorisé sur ce site, notamment concernant le projet médical, le volume d'activité, l'origine des nouveaux patients, les filières et partenariats développés ainsi que l'évolution des équipes médicales et paramédicales ;

- que la présente demande a également été étudiée au regard des départements limitrophes et de son impact sur les établissements de l'ensemble de la région ;
- CONSIDÉRANT que dans le cadre de l'instruction de cette demande, l'Agence régionale de santé Ile-de-France a donné son accord par un courrier en date du 1^{er} mars 2021 à la demande d'autorisation de remplacement d'un accélérateur ONCOR Siemens déjà installé par un équipement VERSA HD Elekta ;
- que dans le cadre de la demande de remplacement, le 4^{ème} accélérateur VERSA HD Elekta sollicité a été installé au 37 avenue Victor Hugo ;
- CONSIDÉRANT qu'afin d'assurer la fin des traitements des patients sur l'accélérateur ONCOR dans un contexte d'état d'urgence sanitaire, le Centre de cancérologie de la Porte de Saint-Cloud a exploité à titre temporaire 4 accélérateurs simultanément sur son site jusqu'au 21 mai 2021, comme convenu par un courrier en date du 12 avril 2021 ;
- CONSIDÉRANT que le Centre de cancérologie de la Porte de Saint-Cloud souhaite se doter d'un accélérateur permettant de délivrer des traitements en conditions stéréotaxiques, les délais d'attente pour la stéréotaxie intracrânienne et pulmonaire étant aujourd'hui d'environ 8 semaines et de 5 semaines pour le VMAT ;
- que ce 4^{ème} accélérateur objet de la demande doit ainsi permettre à la structure de mettre en place le VMAT sein et de développer de nouvelles localisations en condition stéréotaxique ;
- CONSIDÉRANT que le promoteur appuie sa présente demande sur la croissance d'activité du centre et sur le maintien de délais de prise en charge ne dépassant pas 30 jours en moyenne ;
- CONSIDÉRANT que l'activité de radiothérapie externe du promoteur représente 1 852 patients et 1 926 traitements en 2017, 1 885 patients et 1 973 traitements en 2018 ainsi que 1 842 patients et 1 952 traitements en 2019 ;
- que pour l'année 2019, l'activité de radiothérapie externe a représenté 40 512 séances ;
- CONSIDÉRANT que la structure est membre des réseaux ONCORIF, ASDES, OSMOSE et REPY ;
- que l'établissement participe au Centre de Coordination en Cancérologie avec le Pôle de santé du Plateau et la Clinique Marcel Sembat ;
- CONSIDÉRANT que les membres de l'équipe médicale participent à de nombreuses réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP) sur différents établissements des Hauts-de-Seine ;
- CONSIDÉRANT que le Centre de cancérologie de la Porte de Saint-Cloud propose des soins de supports collectifs ou individuels selon les parcours des patients et en fonction de la pathologie néoplasique ;
- que le promoteur garantit l'accès à une équipe mobile de soins palliatifs ;
- CONSIDÉRANT que la continuité des soins est assurée grâce à l'existence de partenariats avec l'Hôpital Ambroise Paré et le Pôle de santé du Plateau ;
- CONSIDÉRANT que l'équipe médicale comporte 7 radiothérapeutes titulaires et 3 remplaçants ;
- que dans le cadre de l'acquisition d'un accélérateur supplémentaire, le promoteur prévoit le recrutement de personnels afin de se doter des effectifs suivants en équivalents temps plein (ETP) : 20,8 manipulateurs radio, 5 physiciens, 2 dosimétristes ;

- que l'équipe médicale et paramédicale apparaît être suffisante au regard de l'activité envisagée ;
- CONSIDÉRANT que le projet médical déposé atteste d'une organisation médicale coordonnée ;
- CONSIDÉRANT que l'organisation mise en place par le Centre de cancérologie de la Porte de Saint-Cloud répond aux exigences tirées des articles L. 6123-1 et L. 6124-1 du code de la santé publique, des critères de l'INCa et des mesures transversales de qualité ;
- CONSIDÉRANT que la structure est ouverte de 7h30 à 20h du lundi au vendredi ;
- CONSIDÉRANT que la demande est compatible avec les objectifs du Schéma régional de santé (SRS) du Projet régional de santé (PRS2) ;
- CONSIDÉRANT que le promoteur s'engage à réaliser et à maintenir les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement ainsi que les autres caractéristiques du projet autorisé, à mettre en œuvre l'évaluation et à respecter le montant des dépenses à la charge de l'assurance maladie ;
- CONSIDÉRANT que les membres de la commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) de la Conférence régionale de santé et de l'autonomie (CRSA) Ile-de-France, réunis en séance du 10 juin 2021, ont émis un avis favorable à la demande présentée par le Centre de cancérologie de la Porte de Saint-Cloud ;
- CONSIDÉRANT que l'utilisation du nouvel appareil dont l'implantation est autorisée par la présente décision est subordonnée à l'obtention d'une autorisation d'utilisation à des fins diagnostiques, délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en application du code de la santé publique ; que, tant que cette autorisation n'a pas été délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire, aucun examen ne pourra être réalisé ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1^{er} : Le Centre de cancérologie de la Porte de Saint-Cloud est **autorisé** à procéder à la modification des conditions d'exécution de l'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer pour la pratique thérapeutique de la radiothérapie externe par l'acquisition d'un 4^{ème} accélérateur sur le site du Centre de cancérologie de la Porte de Saint-Cloud, sis 30 rue de Paris 92100 Boulogne-Billancourt ;
- ARTICLE 2^e : La mise en service de l'accélérateur susvisé de soins devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du code de la santé publique.
- ARTICLE 3^e : La durée de validité de la présente autorisation n'est pas modifiée.
- ARTICLE 4^e : Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois de sa notification devant le Ministre des Solidarités et de la Santé. 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 de la présente décision.

ARTICLE 5° : Les Directeurs de l'Agence régionale de santé Ile-de-France sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 29 juillet 2021

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

Signé

Aurélien ROUSSEAU

Agence Régionale de Santé

IDF-2021-07-29-00028

Décision n°DOS-2021/2760, Le CENTRE D'INTERVENTION DYN EDUCATIVE (CIDE) est autorisé à modifier les conditions d'exécution de l'autorisation d'exercer l'activité de psychiatrie infanto-juvénile en hospitalisation partielle de jour par la prise en charge de patients ayant jusqu'à 25 ans, sur le site du Centre du Parc de Saint-Cloud Avray, sis 28 rue Pradier 92410 Ville D'Avray.

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2021/2760

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

- VU le code de la santé publique et notamment les articles L.6122-1 et suivants, R.6122-23 et suivants, R.6122-37 et D.6122-38 ;
- VU la loi n°2020-1379 du 14 novembre 2020 autorisant la prorogation de l'état d'urgence sanitaire et portant diverses mesures de gestion de la crise sanitaire ;
- VU la loi n°2021-160 du 15 février 2021 prorogeant l'état d'urgence sanitaire ;
- VU l'ordonnance n°2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- VU l'ordonnance n°2020-560 du 13 mai 2020 fixant les délais applicables à diverses procédures pendant la période d'urgence sanitaire ;
- 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 le décret n°2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- VU le décret du 25 juillet 2018 portant nomination de Monsieur Aurélien ROUSSEAU, maître des requêtes au Conseil d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 3 septembre 2018 ;
- VU l'arrêté n°17-925 du 21 juin 2017 portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds et des zones donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité ;
- VU l'arrêté n°2018-62 en date du 23 juillet 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif à l'adoption du schéma régional de santé 2018-2022 du projet régional de santé d'Ile-de-France ;
- VU l'arrêté n°DOS-2020/165 en date du 23 mars 2020 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France modifiant l'arrêté n°18-1722 du 16 juillet 2018, relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisations présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du code de la santé publique ;
- VU l'arrêté n°DOS-2020/165 du 23 mars 2020 relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisations présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du code de la santé publique ;
- VU l'arrêté du 7 novembre 2020 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire ;
- VU la demande présentée par le CENTRE D'INTERVENTION DYN EDUCATIVE (CIDE), dont le siège social est situé 28 rue Pradier 92410 Ville d'Avray, en vue d'obtenir l'autorisation de procéder à la modification des conditions d'exécution de l'activité de psychiatrie infanto-juvénile en hospitalisation partielle de jour par la prise en charge de patients avant jusqu'à 25 ans, sur le site du Centre du Parc de Saint-Cloud d'Avray (ET 920170115), sis 28 rue Pradier 92410 Ville D'Avray ;

VU la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 10 juin 2021 ;

CONSIDERANT que le Centre d'Intervention Dyn Educative est autorisé à exercer l'activité de psychiatrie infanto-juvénile en hospitalisation de jour sur le site du Centre du Parc de Saint-Cloud d'Avray ;

CONSIDERANT que cet hôpital de jour pour adolescents assure une prise en charge thérapeutique des 13 - 20 ans et propose également une prise en charge scolaire (de la 5^{ème} à la terminale) ;

que sont pris en charge les adolescents présentant des troubles psychologiques notamment des troubles du spectre autistique, psychose émergente, phobie scolaire, difficultés d'apprentissage et de socialisation, les empêchant ainsi de poursuivre une scolarité en collège ou lycée ;

CONSIDERANT que l'hôpital de jour, disposant d'une capacité installée de 32 places, accueille à ce jour 49 adolescents auxquels s'ajoutent 10 patients avec un accueil aménagé ;

CONSIDERANT que le Centre du Parc de Saint Cloud d'Avray assure une prise en charge scolaire de qualité avec notamment un taux d'absentéisme en diminution, un taux de réussite aux examens élevé ;

CONSIDERANT que le promoteur a mis en œuvre avec l'association CERPP le groupement de coopération sanitaire (GCS) Les 400 coups, structure agréée par le Directeur de l'Agence régionale de santé ;

CONSIDERANT que la demande porte sur l'autorisation d'utiliser les locaux de l'hôpital de jour après 16h pour la prise en charge de jeunes adultes de 16 à 25 ans ;

que ce projet médical propose un accueil intermédiaire à mi-chemin entre l'hôpital de jour éducatif et des soins en consultation ambulatoire ; qui bénéficie notamment aux patients sans solution ou en attente de prise en charge ;

CONSIDERANT que s'agissant d'une demande de modification des conditions d'exécution, la demande est sans incidence sur le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins pour l'activité de psychiatrie en région Ile-de-France ;

CONSIDERANT que cette nouvelle organisation vise à compléter l'offre de soins, à maintenir le lien avec le jeune dans des situations complexes d'orientation, de tension ou de rupture de soins ;

que le promoteur pourra se positionner en aval d'une hospitalisation à temps plein pour poursuivre l'accompagnement, mais aussi éviter une hospitalisation plus longue et des ré-hospitalisations, afin de minimiser les facteurs de désocialisation des patients ;

que cette demande vise également à renforcer les compétences psychosociales des adolescents et soutenir une scolarité inclusive ;

CONSIDERANT que 46 patients sont aujourd'hui en attente d'admission à l'hôpital de jour ; que le délai d'admission oscille actuellement entre 6 mois et 2 ans ;

que la présente demande doit ainsi permettre de diminuer les délais d'attente ;

- CONSIDERANT que le promoteur dispose de 21 conventions actives contribuant au bon déroulement des parcours des patients, dont 5 avec des structures d'amont et 5 avec des établissements d'aval ; qu'il adhère à 6 partenariats spécialisés et 5 réseaux ;
- CONSIDERANT que le promoteur a mis en place en 2019 un partenariat avec la Maison des adolescents des Hauts-de-Seine (MDA92) ;
- CONSIDERANT que l'aménagement des locaux sur le site du Centre du Parc de Saint-Cloud d'Avray est adapté à l'accueil en hôpital de jour ;
- CONSIDERANT que les équipes médicales et paramédicales sont en dimension suffisante au vu de la modification d'activité envisagée ;
- que ces équipes, médicales, paramédicales et éducatives sont stables et volontaires ;
- CONSIDERANT que l'hôpital de jour est ouvert du lundi au vendredi de 8h à 16h ;
- CONSIDERANT que la structure dispose d'une excellente intégration territoriale et d'une bonne identification par les services d'accueil des urgences (SAU) et les établissements de recours des Hauts-de-Seine ;
- CONSIDERANT que cette demande participe à l'amélioration de l'offre de psychiatrie infanto-juvénile de proximité dans le Sud des Hauts-de-Seine dédiée au public des jeunes adultes (16-25 ans) et s'inscrit dans les objectifs du Projet Régional de Santé 2013-2018 (PRS2) relatifs au « virage ambulatoire » pour l'activité de psychiatrie ;
- que le projet médical présenté doit permettre le maintien du lien social, professionnel et familial des patients en accord avec les objectifs du PRS2 ;
- CONSIDERANT que le projet est conforme aux conditions fixées en application des articles L.6123-1 à L.6124-1 du code de la santé publique ;
- CONSIDERANT cependant, que les moyens financiers prévus par la présente demande restent à négocier dans le cadre de la procédure budgétaire habituelle avec l'Agence régionale de santé Ile-de-France ;
- CONSIDERANT l'avis favorable émis par la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA) en sa séance du 10 juin 2021 ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1^{er} : Le CENTRE D'INTERVENTION DYN EDUCATIVE (CIDE) est **autorisé à modifier** les conditions d'exécution de l'autorisation d'exercer l'activité de psychiatrie infanto-juvénile en hospitalisation partielle de jour par la prise en charge de patients ayant jusqu'à 25 ans, sur le site du Centre du Parc de Saint-Cloud Avray, sis 28 rue Pradier 92410 Ville D'Avray.
- ARTICLE 2 : La mise en œuvre de cette opération devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du code de la santé publique.

ARTICLE 3 : Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois de sa notification devant le Ministre des Solidarités et de la Santé. 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 de la présente décision.

ARTICLE 4 : Les Directeurs de l'Agence régionale de santé Ile-de-France sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 29 juillet 2021

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

Signé

Aurélien ROUSSEAU

Agence Régionale de Santé

IDF-2021-07-29-00027

Décision N°DOS-2021/2759, La SA Institut de radiothérapie Hartmann est autorisée à procéder à la modification des conditions d'exécution de l'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer pour la pratique thérapeutique de la radiothérapie externe, par l'acquisition d'un 6ème accélérateur, sur le site de l'Institut de radiothérapie Hartmann, sis 4 rue Kléber 92300 Levallois-Perret.

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2021/2759

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

- VU le code de la santé publique et notamment les articles L.6122-1 et suivants, R.6122-23 et suivants, R.6122-37 et D.6122-38 ;
- les articles R.6123-86 à R.6123-95, D.1415-1-9, D.6124-131 à D.6124-134 relatifs à l'activité de traitement du cancer ;
- VU la loi n°2020-1379 du 14 novembre 2020 autorisant la prorogation de l'état d'urgence sanitaire et portant diverses mesures de gestion de la crise sanitaire ;
- VU la loi n°2021-160 du 15 février 2021 prorogeant l'état d'urgence sanitaire ;
- VU l'ordonnance n°2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- VU l'ordonnance n°2020-560 du 13 mai 2020 fixant les délais applicables à diverses procédures pendant la période d'urgence sanitaire ;
- 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 les décrets n°2007-388 et n° 2007-389 du 21 mars 2007 relatifs aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et modifiant le code de la santé publique ;
- VU le décret du 25 juillet 2018 portant nomination de Monsieur Aurélien ROUSSEAU, maître des requêtes au Conseil d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 3 septembre 2018 ;
- VU l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et la circulaire N°DHOS/O/INCa/2008/101 du 26 mars 2008 relative à la méthodologie de mesure de ces seuils ;
- VU l'arrêté n°2018-62 en date du 23 juillet 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif à l'adoption du schéma régional de santé 2018-2022 du projet régional de santé d'Ile-de-France ;
- VU l'arrêté n°DOS-2020/165 du 23 mars 2020 relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisations présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du code de la santé publique ;
- VU l'arrêté du 7 novembre 2020 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire ;

- VU l'arrêté n°DOS-2020/754 du 12 mai 2020 modifié par l'arrêté n°DOS-2020/1437 du 2 juin 2020 et l'arrêté n°DOS-2020/2763 du 14 octobre 2020 relatifs au bilan quantifié de l'offre de soins pour les activités de soins de traitement du cancer, pour les activités interventionnelles par voie endovasculaire en cardiologie, pour les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie, pour les activités de neurochirurgie, de traitement des grands brûlés, de greffes d'organes et de greffes de cellules hématopoïétiques, de chirurgie cardiaque ainsi que pour les équipements matériels lourds en région Ile-de-France ;
- VU la demande présentée par la SA Institut de radiothérapie Hartmann dont le siège social est situé 4 avenue Kleber 92300 LEVALLOIS-PERRET, en vue d'obtenir l'autorisation de procéder à la modification des conditions d'exécution de l'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer pour la pratique thérapeutique de radiothérapie externe, par l'acquisition d'un 6ème accélérateur, sur le site de l'Institut de radiothérapie Hartmann (Finess ET 920028917), sis 4 rue Kléber 92300 Levallois-Perret ;
- VU la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 10 juin 2021 ;
- CONSIDÉRANT que la SAS Institut de radiothérapie Hartmann, qui exploite le site de radiothérapie Hartmann, est adossée à l'Hôpital Franco-Britannique et spécialisée dans la prise en charge des cancers ;
- CONSIDÉRANT que dans le cadre de son autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer en radiothérapie externe, le promoteur exploite 5 accélérateurs et 1 scanner sur le site de l'Institut de radiothérapie Hartmann ;
- CONSIDÉRANT que l'Institut de radiothérapie Hartmann souhaite se doter d'un 6ème accélérateur sur le même site ;
- CONSIDÉRANT que s'agissant d'une demande de modification des conditions d'exécution d'une autorisation déjà détenue, la demande est sans incidence sur le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins pour l'activité de traitement du cancer en région Ile-de-France ;
- cependant, que le projet tel que présenté initialement en octobre 2019 par le promoteur a conduit au dépôt d'un dossier de demande de modification des conditions d'exécution de l'autorisation, portant sur l'évolution projetée, dans une fenêtre de dépôt conformément à l'article D.6122-38 II du code de la santé publique ;
- en effet, que l'acquisition d'un sixième accélérateur envisagée par le promoteur sur l'Institut de radiothérapie Hartmann constitue une modification substantielle du projet initialement autorisé sur ce site, notamment concernant le projet médical, le volume d'activité, l'origine des nouveaux patients, les filières et partenariats développés, ainsi que l'évolution des équipes médicales et paramédicales ;
- que la présente demande a également été étudiée au regard des départements limitrophes et de son impact sur les établissements de l'ensemble de la région ;
- CONSIDÉRANT que dans le cadre de l'instruction de la présente demande d'équipement supplémentaire, l'Agence régionale de santé Ile-de-France a donné son accord par un courrier en date du 17 février 2020 à la demande d'autorisation de travaux de restructuration ;
- que cette restructuration prévoyait la construction d'un bunker de rotation permettant le remplacement d'un des 5 accélérateurs existants par un second Cyberknife ;
- CONSIDÉRANT que l'activité de radiothérapie externe du promoteur représentait 2 995 traitements en 2017, 3 403 traitements en 2018 et 3 431 traitements en 2019 ;

- CONSIDÉRANT que le promoteur motive sa demande par l'augmentation des indications de radiothérapie externe notamment dans le cadre de protocoles d'hypo fractionnement, de radiothérapie stéréotaxique intra et extra crânienne et de prise en charge de la maladie oligométastatique ;
- que la part des prises en charge en stéréotaxie connaît une augmentation très nette sur cet établissement : 591 traitements ont été réalisées en 2015, 1 123 en 2019 ;
- CONSIDÉRANT que l'augmentation d'activité du promoteur est appelée à se poursuivre, au regard également des anciens patients recevant des ré-irradiations et/ou des traitements de nouvelles métastases ;
- que le traitement des métastases représentait 22,7% de l'activité en 2016 et 42,4% en 2019 ;
- CONSIDÉRANT que l'Institut de radiothérapie Hartmann souhaite se doter d'un accélérateur en mesure d'administrer des traitements AVMI indiqués pour le traitement des cancers du sein et ainsi de réduire les délais de prise en charge pour les patients ;
- que le traitement AVMI représente 59% des techniques utilisées en 2020 par le promoteur (hors stéréotaxie) ;
- CONSIDÉRANT que cette demande d'équipement supplémentaire permettrait à l'Institut de radiothérapie Hartmann de disposer d'accélérateurs en miroir et de continuer à assurer la prise en charge des patients en cas de panne ;
- que l'équipement supplémentaire est un accélérateur VARIAN de type HALCYON ;
- CONSIDÉRANT que l'accès aux soins de supports est organisé sur l'Institut Rafael, situé à proximité de l'Institut de radiothérapie Hartmann ;
- CONSIDÉRANT que le promoteur est membre du réseau ONCORIF et l'un des membres fondateurs du 3C Concorde ;
- CONSIDÉRANT que les membres de l'équipe médicale participent à de nombreuses réunions de concertation pluriannuelle (RCP) sur l'ensemble du département ;
- CONSIDÉRANT que le promoteur dispose d'une convention de partenariat avec l'Hôpital Sainte-Anne pour les filières de radiochirurgie et pathologies du système nerveux central, ainsi que d'une convention de coopération avec l'Hôpital Lariboisière pour les indications d'irradiations stéréotaxiques de méningiomes, MAV, schwannomes, tumeurs bénignes et malignes de l'hypophyse et métastases encéphaliques ;
- CONSIDÉRANT que l'équipe médicale comporte 8 radiothérapeutes titulaires, 3 médecins de plateau et 11 remplaçants ;
- que le promoteur dispose d'une équipe de 32,7 équivalents temps plein (ETP) de manipulateurs en électroradiologie médicale, 4,8 ETP de dosimétristes et 6,2 ETP de physiciens ;
- CONSIDÉRANT que l'équipe médicale et paramédicale apparaît suffisante au regard de l'activité envisagée ;
- que la structure dispose d'une organisation médicale coordonnée ;
- CONSIDÉRANT que la continuité des soins est assurée sur site grâce à l'adossement de la structure à l'Institut Hospitalier Franco-Britannique, établissement doté de services de médecine d'urgences adultes et pédiatriques ;

- CONSIDÉRANT que la demande est compatible avec les objectifs du Schéma régional de santé (SRS) du Projet régional de santé (PRS2) ;
- CONSIDÉRANT que l'organisation mise en place par l'Institut de radiothérapie Hartmann satisfait aux exigences tirées des conditions réglementaires fixées en application des articles L. 6123-1 et L. 6124-1 du code de la santé publique, des critères de l'INCa et des mesures transversales de qualité ;
- CONSIDÉRANT que le promoteur a modernisé son système d'information ;
- CONSIDÉRANT que le promoteur s'engage à réaliser et à maintenir les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement, ainsi que les autres caractéristiques du projet autorisé, à mettre en œuvre l'évaluation et à respecter le montant des dépenses à la charge de l'assurance maladie ;
- CONSIDÉRANT que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) de la Conférence régionale de santé et de l'autonomie (CRSA) Ile-de-France, réunis en séance du 10 juin 2021, ont émis un avis favorable à la demande présentée par la SAS Institut de radiothérapie Hartmann ;
- CONSIDÉRANT que l'utilisation du nouvel appareil dont l'implantation est autorisée par la présente décision est subordonnée à l'obtention d'une autorisation d'utilisation à des fins diagnostiques, délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en application du code de la santé publique ; que, tant que cette autorisation n'a pas été délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire, aucun examen ne pourra être réalisé ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1^{er} : La SA Institut de radiothérapie Hartmann est **autorisée** à procéder à la modification des conditions d'exécution de l'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer pour la pratique thérapeutique de la radiothérapie externe, par l'acquisition d'un 6^{ème} accélérateur, sur le site de l'Institut de radiothérapie Hartmann, sis 4 rue Kléber 92300 Levallois-Perret.
- ARTICLE 2^e : La mise en service de l'accélérateur susvisé devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du code de la santé publique.
- ARTICLE 3^e : La durée de validité de la présente autorisation n'est pas modifiée.
- ARTICLE 4^e : Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois de sa notification devant le Ministre des Solidarités et de la Santé. 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 de la présente décision.
- ARTICLE 5^e : Les Directeurs de l'Agence régionale de santé Ile-de-France sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 29 juillet 2021

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

Signé
Aurélien ROUSSEAU