



**PREFET
DE LA RÉGION
HAUTS-DE-FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS
N°R32-2025-269

PUBLIÉ LE 11 JUIN 2025

Sommaire

Agence Régionale de Santé Hauts-de-France /

R32-2025-06-11-00002 - DECISION **??**DOS - PAC - N°2025-254**??**PORTANT AUTORISATION DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR DE **??**LA POLYCLINIQUE DU PARC DE MAUBEUGE (59) (4 pages)

Page 4

R32-2025-06-11-00001 - DECISION **??**DOS - PAC - N°2025-255**??**PORTANT MODIFICATION DE L'AUTORISATION DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR DU **??**CENTRE HOSPITALIER D'AIRE SUR LA LYS (62) (3 pages)

Page 8

ARS /

R32-2025-06-10-00002 - DECISION DOS-PAC-N°2025-109**??**ACCORDANT AU CENTRE HOSPITALIER DE CALAIS L'AUTORISATION D'EXERCER **??**L'ACTIVITE E SOINS D'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION POUR LA MODALITE :**??**« 2-E) CONSERVATION A USAGE AUTOLOGUE DES GAMETES ET PREPARATION ET CONSERVATION A USAGE AUTOLOGUE DES TISSUS GERMINAUX EN APPLICATION DE L'ARTICLE L. 2141-11 ; »**??**SUR SON SITE, A CALAIS (4 pages)

Page 11

R32-2025-06-10-00003 - DECISION DOS-PAC-N°2025-109**??**REFUSANT AU CENTRE HOSPITALIER DE CALAIS L'AUTORISATION D'EXERCER **??**L'ACTIVITE DE SOINS D'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION POUR LA MODALITE :**??**« 1-F) PRELEVEMENT D'OVOCYTES EN VUE DE LEUR CONSERVATION POUR LA REALISATION ULTERIEURE D'UNE ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION EN APPLICATION DE L'ARTICLE L. 2141-12 »**??**SUR SON SITE, A CALAIS (3 pages)

Page 15

R32-2025-06-10-00004 - DECISION DOS-PAC-N°2025-109**??**REFUSANT AU CENTRE HOSPITALIER DE CALAIS L'AUTORISATION D'EXERCER **??**L'ACTIVITE DE SOINS D'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION POUR LA MODALITE :**??**« 2-H) ACTIVITES RELATIVES A LA CONSERVATION DES GAMETES EN VUE DE LA REALISATION ULTERIEURE D'UNEASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION EN APPLICATION DE L'ARTICLE L. 2141-12 »**??**SUR SON SITE, A CALAIS**??** (3 pages)

Page 18

R32-2025-06-10-00001 - DECISION DOS-PAC-N°2025-110**??**ACCORDANT AU CENTRE AMP DU LITTORAL L'AUTORISATION D'EXERCER **??**L'ACTIVITE DE SOINS D'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION POUR LA MODALITE :**??**« 1-F) PRELEVEMENT D'OVOCYTES EN VUE DE LEUR CONSERVATION POUR LA REALISATION ULTERIEURE D'UNE ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATIONEN APPLICATION DE L'ARTICLE L. 2141-12 » ;**??**SUR LE SITE CLINIQUE COTE D'OPALE, A SAINT MARTIN BOULOGNE**??** (4 pages)

Page 21

R32-2025-06-10-00005 - DECISION DOS-PAC-N°2025-141**??**ACCORDANT A LA S.E.L.A.R.L BIOPATH HAUTS-DE-FRANCE NORD L'AUTORISATION D'EXERCER **??**L'ACTIVITE D'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION **??**« 2-H) ACTIVITES RELATIVES A LA CONSERVATION DES GAMETES EN VUE DE LA REALISATION ULTERIEURE D'UNE ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION EN APPLICATION DE L'ARTICLE L. 2141-12

R32-2025-06-10-00006 - DECISION DOS-PAC-N°2025-141?? REFUSANT A LA S.E.L.A.R.L BIOPATH HAUTS-DE-FRANCE NORD L'AUTORISATION D'EXERCER ?? L'ACTIVITE DE SOINS D'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION POUR LA MODALITE ?? « 2-E) CONSERVATION A USAGE AUTOLOGUE DES GAMETES ET PREPARATION ET CONSERVATION A USAGE AUTOLOGUE DES TISSUS GERMINAUX EN APPLICATION DE L'ARTICLE L. 2141-11 ; » ?? SUR LE SITE DU LABORATOIRE SECONDAIRE BIOPATH HAUTS-DE-FRANCE, A SAINT MARTIN BOULOGNE (4 pages)

Page 29

Direction Directementale de l'Emploi du Travail et des Solidarités de l'Oise

/

R32-2025-06-05-00044 - Décision portant subdélégation de signature de Monsieur Bertrand VANDEMOORTELE, directeur départemental de l'emploi du travail et des solidarités de l'Oise (6 pages)

Page 33

DECISION
DOS - PAC - N°2025-254
PORTANT AUTORISATION DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR DE
LA POLYCLINIQUE DU PARC DE MAUBEUGE (59)

Le directeur général de l'agence régionale de santé HAUTS-de-FRANCE

Vu le code de la santé publique (CSP), et notamment les articles L.5126-1 à L5126-11, L.6111-2, R.5126-1 à R.5126-66, R.6111-18 à R.6111-21-1 ;

Vu l'ordonnance n°2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;

Vu le décret n°2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des unions régionales de professionnels de santé regroupant les infirmiers ;

Vu le décret n°2016-1265 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Hauts-de-France ;

Vu le décret n° 2019-489 modifié du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur (PUI) ;

Vu le décret du 2 novembre 2022 portant nomination du directeur général de l'agence régionale de santé des Hauts-de-France – M. Gilardi (Hugo) ;

Vu l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;

Vu l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ;

Vu la décision du 21 juillet 2023, prise en application de l'article L.5121-5 du code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;

Vu la décision du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France du 05 mai 2025 portant délégations de signature du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France ;

Vu la demande présentée le 18 août 2023 par le directeur général de la polyclinique du Parc (59) en vue d'obtenir l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de la polyclinique du Parc, située route d'Assevent à Maubeuge (59 600), conformément aux dispositions du décret 2019-489 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

Vu la note en date du 04 juin 2025, établie par le pharmacien inspecteur de santé publique ;

Vu la saisine pour avis du conseil central de la section H compétent de l'ordre national des pharmaciens, en date du 19 septembre 2023, sur la demande d'autorisation et reçue par l'ordre national des pharmaciens en date du 20 septembre 2023 ;

Considérant que l'article R.5126-28 du CSP prévoit que l'autorisation est délivrée par le directeur général de l'ARS après avis du conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens et que si l'ordre national des pharmaciens n'a pas donné son avis dans un délai de trois mois à compter de la date de réception de la saisine, le directeur général de l'agence régionale de santé peut statuer ;

Considérant que le conseil central de la section H compétent de l'ordre national des pharmaciens a été saisi en date du 20 septembre 2023, que celui-ci a reçu cette saisine en date du 20 septembre 2023, et qu'en l'absence de son avis dans le délai de 3 mois à compter du 20 septembre 2023, le directeur général de l'ARS peut statuer ;

Considérant que cette demande répond à la parution du décret 489-2019 modifié, du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

ARRETE

Article 1 – L'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de la polyclinique du Parc, sise route d'Assevent à Maubeuge (59 600), est accordée.

Article 2 – la disposition, l'organisation, les missions et activités autorisées de la pharmacie à usage intérieur sont les suivantes :

Finess EJ : 59 000 17 56

Finess ET : 59 078 89 64

1. Le ou les sites d'implantation des locaux de la pharmacie :

- Les locaux de la PUI et local annexe se situent au niveau -1 de la polyclinique du Parc – route d'Assevent – 59 600 Maubeuge.

2. Les différents sites d'implantation des établissements desservis par la pharmacie :

- Polyclinique du Parc – route d'Assevent – 59 600 Maubeuge.

3. Les missions et les activités (mentionnées aux articles R.5126-9 et R.5126-10), assurées par la pharmacie pour son propre compte ou pour le compte d'une autre pharmacie :

La PUI assurera pour son propre compte les missions suivantes, mentionnées à l'article L.5126-1

a- Mission :

- Gestion, approvisionnement, vérification des dispositifs de sécurité, préparation, contrôle, détention, évaluation et dispensation des médicaments, produits ou objets du monopole, des DMS et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires, et d'en assurer la qualité.

- Toute action de pharmacie clinique.
- Toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé mentionnés au 1°, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des DMS.

Par dérogation aux dispositions du I de l'article L.5126-1

- Non concernée

b- Activités :

- La préparation de doses à administrer (PDA) de médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1 du CSP :
 - ✓ Sur-étiquetage de spécialités pharmaceutiques.
- La réalisation des préparations magistrales et reconstitution de spécialités pharmaceutiques, en cas de préparations stériles ou produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement, **pour une durée de 7 ans depuis le 18 décembre 2023.**
 - ✓ **Nature des produits :**
Spécialités CMR et anticorps monoclonaux.
 - ✓ **Opérations effectuées :**
Reconstitution, dilution, conditionnement.
 - ✓ **Formes pharmaceutiques :**
Formes injectables.

4. Les missions ou activités assurées par la pharmacie à usage intérieur pour le compte d'une autre pharmacie à usage intérieur :

- Non concernée

5. Les missions ou activités assurées par une autre pharmacie pour le compte de la pharmacie :

- Non concernée

6. Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, exprimé en demi-journées hebdomadaires :

- Le temps de présence du pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur est de **05** demi-journées par semaine.

7. Le cas échéant, la durée de l'autorisation pour les missions mentionnées au I de l'article L.5126-8 dans le respect des dispositions de l'article R.5126-35 :

- Non concernée

Article 3 – Toute modification des éléments mentionnés à l'article 1 du présent arrêté devra faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.

Article 4 – Le présent arrêté est susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication.

Article 5 – Le directeur de l'offre de soins est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de l'Etat en Hauts-de-France.

Fait à Lille, le

11 JUIN 2025

Pour le Directeur général et par délégation,

La responsable du service
planification, autorisation, contractualisation
des établissements de santé

Marie-Alexandra DIVANDARY



DECISION
DOS - PAC - N°2025-255
PORTANT MODIFICATION DE L'AUTORISATION DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR DU
CENTRE HOSPITALIER D'AIRE SUR LA LYS (62)

Le directeur général de l'agence régionale de santé HAUTS-de-FRANCE

Vu le code de la santé publique (CSP), et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-11, L.6111-2, R.5126-1 à R.5126-66, R.6111-18 à R.6111-21-1 ;

Vu l'ordonnance n°2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;

Vu le décret n°2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des unions régionales de professionnels de santé regroupant les infirmiers ;

Vu le décret n°2016-1265 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Hauts-de-France ;

Vu le décret n° 2019-489 modifié du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur (PUI) ;

Vu le décret du 2 novembre 2022 portant nomination du directeur général de l'agence régionale de santé des Hauts-de-France – M. Gilardi (Hugo) ;

Vu l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;

Vu l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ;

Vu la décision du 21 juillet 2023, prise en application de l'article L.5121-5 du code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;

Vu la décision du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France du 05 mai 2025 portant délégations de signature du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France ;

Vu la demande présentée le 03 janvier 2025 par le directeur du centre hospitalier d'Aire sur la Lys (62) en vue d'obtenir la modification de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier d'Aire sur la Lys, située quai des Bateliers à Aire sur la Lys (62 120), conformément aux dispositions du décret 2019-489 modifié relatif aux pharmacies à usage

intérieur ;

Vu l'avis du Conseil central de la section H de l'ordre des pharmaciens en date du 27 avril 2025 ;

Vu la note en date du 04 juin 2025, établie par le pharmacien inspecteur de santé publique ;

Considérant que cette demande répond à la parution du décret 489-2019 modifié du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

Considérant que la demande du centre hospitalier répond aux besoins médicaux ;

ARRETE

Article 1 – La modification de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier d'Aire sur la Lys, sise quai des Bateliers à Aire sur la Lys (62 120), est accordée.

Article 2 – la disposition, l'organisation, les missions et activités autorisées de la pharmacie à usage intérieur sont les suivantes :

Finess EJ : 62 010 12 95

Finess ET : 62 000 02 99

Le ou les sites d'implantation des locaux de la pharmacie :

- Les locaux de la PUI se situent dans le bâtiment du centre hospitalier d'Aire sur la Lys – quai des Bateliers - Aire sur la Lys (62 120).

1. Les différents sites d'implantation des établissements desservis par la pharmacie :

- CH. d'Aire sur la Lys – quai des Bateliers – 62 120 Aire sur la Lys.
- EHPAD résidence des Bateliers – quai des Bateliers – 62 120 Aire sur la Lys.
- EHPAD résidence de la Lys – boulevard Ch. de Gaulle – 62 120 Aire sur la Lys.
- EHPAD résidence du Fort Gassion – rue du Fort Gassion – 62 120 Aire sur la Lys.
- Foyer de Vie – rue du Fort Gassion – 62 120 Aire sur la Lys.

2. Les missions et les activités (mentionnées aux articles R.5126-9 et R.5126-10), assurées par la pharmacie pour son propre compte ou pour le compte d'une autre pharmacie :

La PUI assurera pour son propre compte les missions suivantes, mentionnées à l'article L.5126-1

a- Mission :

- Gestion, approvisionnement, vérification des dispositifs de sécurité, préparation, contrôle, détention, évaluation et dispensation des médicaments, produits ou objets du monopole, des DMS et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires, et d'en assurer la qualité.
- Toute action de pharmacie clinique.
- Toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé mentionnés au 1°, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des DMS.

Par dérogation aux dispositions du I de l'article L.5126-1

- La délivrance des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, définies à l'article L. 5137-1.

b- Activités :

- La préparation de doses à administrer (PDA) prévue au R5126-9 du CSP avec les opérations suivantes : réalisation de la préparation manuelle des doses à administrer pour les 240 lits d'EHPAD et 20 lits de SMR de l'établissement.

3. Les missions ou activités assurées par la pharmacie à usage intérieur pour le compte d'une autre pharmacie à usage intérieur :

- *Non concernée*

4. Les missions ou activités assurées par une autre pharmacie pour le compte de la pharmacie :

- La réalisation de préparations magistrales et hospitalières, notamment dangereuses.
 - Centre hospitalier de Dunkerque – 130, avenue Louis Herbeaux – 59 385 Dunkerque (convention).

5. Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, exprimé en demi-journées hebdomadaires :

- Le temps de présence du pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur est de **05** demi-journées par semaine.

6. Le cas échéant, la durée de l'autorisation pour les missions mentionnées au I de l'article L.5126-8 dans le respect des dispositions de l'article R.5126-35 :

- *Non concernée*

Article 3 – Toute modification des éléments mentionnés à l'article 1 du présent arrêté devra faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.

Article 4 – Le présent arrêté est susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication.

Article 5 – Le directeur de l'offre de soins est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de l'Etat en Hauts-de-France.

Fait à Lille, le **11 JUIN 2025**

Pour le Directeur général et par délégation,

La responsable du service
planification, autorisation, contractualisation
des établissements de santé

Marie-Alexandra DIVANDARY

DECISION DOS-PAC-N°2025-109
ACCORDANT AU CENTRE HOSPITALIER DE CALAIS L'AUTORISATION D'EXERCER
L'ACTIVITÉ DE SOINS D'ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION POUR LA MODALITÉ :
« 2-E) CONSERVATION À USAGE AUTOLOGUE DES GAMÈTES ET PRÉPARATION ET CONSERVATION À USAGE AUTOLOGUE
DES TISSUS GERMINAUX EN APPLICATION DE L'ARTICLE L. 2141-11 »
SUR SON SITE, À CALAIS

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

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, R.2141-1 à R2143-20, R.1434-4, R.1434-7, R.6122-23 et suivants ;

Vu le code de la sécurité sociale et notamment l'article L.162-21 relatif à l'autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux ;

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 du 2 novembre 2022 portant nomination du directeur général de l'ARS des Hauts-de-France - M. Hugo Gilardi ;

Vu la décision de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France du 15 juin 2017 modifiée délimitant les zones du schéma régional de santé donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds (EML) ;

Vu l'arrêté du 5 juillet 2018 de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France portant adoption du projet régional de santé Hauts-de-France 2018-2028 ;

Vu l'arrêté du directeur général de l'ARS Hauts-de-France du 27 octobre 2023 modifié portant adoption du schéma régional de santé et du programme régional relatif à l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies révisés du projet régional de santé Hauts-de-France 2018-2028 ;

Vu l'arrêté du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;

Vu l'arrêté du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 ;

Vu l'arrêté n° DOS-SDES-AUT-2024-47 du 28 août 2024 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France relatif à l'ouverture d'une période de dépôt des demandes pour les matières dont l'autorisation relève du directeur général de l'agence régionale de santé ;

Vu l'arrêté n° DOS-SDES-AUT-2024-48 du 28 août 2024 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France relatif au bilan quantifié de l'offre de soins pris pour application de l'article R.6122-30 du CSP ;

Vu la décision du directeur général de l'ARS Hauts-de-France du 05 mai 2025 portant délégations de signature du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France ;

Vu la demande présentée par la directrice du centre hospitalier de Calais, visant à obtenir l'autorisation d'exercer sur le site du centre hospitalier de Calais, à Calais, l'activité de soins d'assistance médicale à la procréation et le dossier justificatif afférent ;

Vu l'avis favorable de l'agence de la biomédecine, reçu le 20 janvier 2025 ;

Vu l'avis de la commission spécialisée de l'organisation des soins de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie émis lors de sa séance du 03 avril 2025 ;

Considérant que l'article L.6122-2 du CSP prévoit que l'autorisation est accordée, en tenant compte des éléments des rapports de certification émis par la Haute autorité de santé qui concernent le projet pour lequel elle est sollicitée et qui sont pertinents à la date de la décision, lorsque le projet

1° Répond aux besoins de santé de la population identifiés par les schémas mentionnés aux articles L.1434-2 ;

2° Est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;

3° Satisfait à des conditions d'implantation et à des conditions techniques de fonctionnement ;

Considérant que les éléments des rapports de certification émis par la Haute autorité de santé ne conduisent pas à émettre de réserve sur la demande d'autorisation déposée par le centre hospitalier de Calais ;

Considérant que le bilan quantifié de l'offre de soins prévoit, pour la zone n°3B – « littoral nord », la possibilité d'autoriser 1 implantation pour l'exercice de l'activité de soins d'assistance médicale à la procréation pour la modalité « 2-e) Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux en application de l'article L. 2141-11 » et que par conséquent le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé Hauts-de-France ;

Considérant que le projet est compatible avec les objectifs fixés par le SRS, et notamment l'objectif général 11 « déployer le parcours des 1000 premiers jours et améliorer la santé de la femme et de l'enfant » ;

Considérant que le projet satisfait aux conditions réglementaires de fonctionnement de l'activité de soins d'assistance médicale à la procréation ;

Considérant que le demandeur souscrit aux engagements particuliers concernant les dépenses à la charge de l'assurance maladie, le volume d'activité et la réalisation d'une évaluation, conformément à l'article L.6122-5 du Code de la santé publique ;

Considérant que la S.E.L.A.R.L Biopath Hauts de France Nord sur le site du laboratoire secondaire Biopath Hauts-de-France à Saint Martin Boulogne, et le centre hospitalier de Calais sur le site du centre hospitalier à Calais ont, tous deux, déposé une demande visant à obtenir l'autorisation d'exercer

l'activité de soins d'assistance médicale à la procréation pour la mention 2-e) Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux en application de l'article L. 2141-11 sur la zone n°3B – « littoral nord », que ces deux demandes répondent aux critères d'autorisation prévus à l'article L6122-2 du CSP et qu'aucun autre motif de refus énoncé à l'article R. 6122-34 du CSP ne peut leur être opposé ;

Considérant que le bilan quantifié de l'offre de soins prévoit, pour la zone n°3B – « littoral nord », la possibilité d'autoriser 1 implantation pour l'exercice de l'activité de soins d'assistance médicale à la procréation pour la modalité 2-e) Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux en application de l'article L. 2141-11 et que le nombre de demande étant supérieur au nombre maximum d'autorisations d'activité de soins d'assistance médicale à la procréation pour la modalité 2-e) Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux en application de l'article L. 2141-11 pouvant être accordée au regard du bilan quantifié pour cette zone, il convient d'apprécier les mérites respectifs de ces demandes au regard des besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé ;

Considérant que le centre hospitalier de Calais développe une filière de prise en charge de la pathologie de l'endométriose et que dans le cadre du parcours des patientes, celui-ci sera mieux à même de répondre à leurs demandes, et pourra donc permettre aux femmes qui le souhaitent de conserver leurs ovocytes ;

Considérant qu'au vu des éléments susvisés et après examen des mérites respectifs des deux demandes d'autorisation d'exercer l'activité de soins d'assistance médicale à la procréation pour la mention 2-e) Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux en application de l'article L. 2141-11 sur la zone d'activités de soins et d'équipements matériels lourds n°3B – « littoral nord », la demande du centre hospitalier de Calais sur le site du centre hospitalier à Calais apparait la mieux à même à répondre aux besoins de santé de la population de la zone par rapport à la demande de la S.E.L.A.R.L Biopath Hauts de France Nord sur le site du laboratoire secondaire Biopath Hauts-de-France à Saint Martin Boulogne ;

DECIDE

Article 1^{er} – L'autorisation d'exercer l'activité de soins d'assistance médicale à la procréation, est accordée au centre hospitalier de Calais, sur son site, à Calais, pour la modalité « 2-e) Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux en application de l'article L. 2141-11 ».

Article 2 – Cette autorisation sera réputée caduque si l'opération n'a pas fait l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans. Elle est également caduque pour la partie de l'activité, de la structure ou de l'équipement dont la réalisation, la mise en œuvre ou l'implantation n'est pas achevée dans un délai de quatre ans. Ces délais courent du jour de la notification de la présente décision conformément à l'article R.6122-36 du CSP.

Cette autorisation vaut de plein droit autorisation de fonctionner, sous réserve de l'autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux par application de l'article L.162-21 du code de la sécurité sociale.

Lorsque le titulaire de l'autorisation débute l'activité de soins, il en fait sans délai la déclaration au directeur général de l'ARS conformément à l'article R.6122-37 du CSP. Cette déclaration devra être accompagnée d'une attestation du titulaire de l'autorisation s'engageant à la conformité de l'activité de

soins aux conditions d'autorisation, conformément à l'article D.6122-38 du CSP.

La durée de validité de la présente autorisation sera de 7 ans à partir de la date de réception de cette déclaration.

Article 3 - Dans le délai de six mois prévus à l'article L.6122-4 du même code, une visite de conformité peut être réalisée par l'ARS après programmation par accord entre l'ARS et le titulaire. A défaut de visite au terme de ce délai par le fait du titulaire, le directeur général de l'ARS peut suspendre l'autorisation dans les conditions prévues au II de l'article L.6122-13 du CSP. La visite de conformité est effectuée dans les conditions prévues par l'article D.6122-38 du CSP.

Lorsque les installations ou le fonctionnement ne sont pas conformes aux éléments sur la base desquels l'autorisation a été accordée ou aux conditions auxquelles elle est subordonnée, le directeur général de l'ARS, sur la base du compte-rendu établi par les personnes ayant effectué la visite, fait sans délai connaître au titulaire de l'autorisation les constatations faites et les transformations ou les améliorations à réaliser pour assurer la conformité. Il est alors fait application des dispositions de l'article L.6122-13 du CSP.

Article 4 – Cette activité de soins sera répertoriée au fichier national des établissements sanitaires et sociaux (F.I.N.E.S.S.) sous les critères suivants :

Numéros F.I.N.E.S.S. : EJ 620101337 / ET 620000323

Activité : Assistance médicale à la procréation

Modalité : 2-e) Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux en application de l'article L. 2141-11

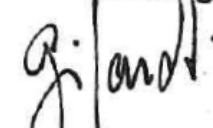
Article 5 – Conformément aux dispositions de l'article L.6122-10 du CSP, le renouvellement de l'autorisation est subordonné au respect des conditions prévues aux articles L.6122-2 et L.6122-5 du CSP et aux résultats de l'évaluation appréciés selon des modalités arrêtées par le ministre chargé de la santé. Le titulaire de l'autorisation adresse les résultats de l'évaluation à l'ARS au plus tard quatorze mois avant l'échéance de l'autorisation. Au vu de ce document et de la compatibilité de l'autorisation avec le SRS, l'ARS peut enjoindre au titulaire de déposer un dossier de renouvellement dans les conditions fixées par l'article L.6122-9 du CSP. A défaut d'injonction un an avant l'échéance de l'autorisation, et par dérogation aux dispositions de l'article L.6122-9 du CSP, celle-ci est tacitement renouvelée. L'avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire n'est alors pas requis.

Article 6 – La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication, par toute personne ayant intérêt à agir. Ce recours ne constitue pas un recours préalable au recours contentieux qui peut être formé dans le même délai auprès du tribunal administratif territorialement compétent.

Article 7 – Le directeur de l'offre de soins de l'ARS Hauts-de-France est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de l'Etat en Hauts-de-France.

Fait à Lille, le 10 juin 2025

Le Directeur général



Hugo GILARDI

DÉCISION DOS-PAC-N°2025-109
REFUSANT AU CENTRE HOSPITALIER DE CALAIS L'AUTORISATION D'EXERCER
L'ACTIVITÉ DE SOINS D'ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION POUR LA MODALITÉ :
« 1-F) PRÉLÈVEMENT D'OVOCYTES EN VUE DE LEUR CONSERVATION POUR LA RÉALISATION ULTÉRIEURE D'UNE
ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION EN APPLICATION DE L'ARTICLE L. 2141-12 »
SUR SON SITE, À CALAIS

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

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, R.2141-1 à R2143-20, R.1434-4, R.1434-7, R.6122-23 et suivants ;

Vu le code de la sécurité sociale et notamment l'article L.162-21 relatif à l'autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux ;

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 du 2 novembre 2022 portant nomination du directeur général de l'ARS des Hauts-de-France - M. Hugo Gilardi ;

Vu la décision de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France du 15 juin 2017 modifiée délimitant les zones du schéma régional de santé donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds (EML) ;

Vu l'arrêté du 5 juillet 2018 de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France portant adoption du projet régional de santé Hauts-de-France 2018-2028 ;

Vu l'arrêté du directeur général de l'ARS Hauts-de-France du 27 octobre 2023 modifié portant adoption du schéma régional de santé et du programme régional relatif à l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies révisés du projet régional de santé Hauts-de-France 2018-2028 ;

Vu l'arrêté du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;

Vu l'arrêté du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 ;

Vu l'arrêté n° DOS-SDES-AUT-2024-47 du 28 août 2024 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France relatif à l'ouverture d'une période de dépôt des demandes pour les matières dont l'autorisation relève du directeur général de l'agence régionale de santé ;

Vu l'arrêté n° DOS-SDES-AUT-2024-48 du 28 août 2024 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France relatif au bilan quantifié de l'offre de soins pris pour application de l'article R.6122-30 du CSP ;

Vu la décision du directeur général de l'ARS Hauts-de-France du 05 mai 2025 portant délégations de signature du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France ;

Vu la demande présentée par la directrice du centre hospitalier de Calais, visant à obtenir l'autorisation d'exercer sur le site du centre hospitalier de Calais, à Calais, l'activité de soins d'assistance médicale à la procréation et le dossier justificatif afférent ;

Vu l'avis favorable de l'agence de la biomédecine, reçu le 20 janvier 2025 ;

Vu l'avis de la commission spécialisée de l'organisation des soins de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie émis lors de sa séance du 03 avril 2025 ;

Considérant que l'article L.6122-2 du CSP prévoit que l'autorisation est accordée, en tenant compte des éléments des rapports de certification émis par la Haute autorité de santé qui concernent le projet pour lequel elle est sollicitée et qui sont pertinents à la date de la décision, lorsque le projet

1° Répond aux besoins de santé de la population identifiés par les schémas mentionnés aux articles L.1434-2 ;

2° Est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;

3° Satisfait à des conditions d'implantation et à des conditions techniques de fonctionnement ;

Considérant que les éléments des rapports de certification émis par la Haute autorité de santé ne conduisent pas à émettre de réserve sur la demande d'autorisation déposée par le centre hospitalier de Calais ;

Considérant que le demandeur souscrit aux engagements particuliers concernant les dépenses à la charge de l'assurance maladie, le volume d'activité et la réalisation d'une évaluation, conformément à l'article L.6122-5 du Code de la santé publique ;

Considérant que le bilan quantifié de l'offre de soins prévoit, pour la zone n°3B – « littoral nord », la possibilité d'autoriser 1 implantation pour l'exercice de l'activité de soins d'assistance médicale à la procréation pour la modalité « 1-f) Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12 » ;

Considérant que le projet est compatible avec les objectifs fixés par le SRS, et notamment l'objectif général 11 « déployer le parcours des 1000 premiers jours et améliorer la santé de la femme et de l'enfant » ;

Considérant que l'article L.2141-12 du CSP alinéa 2 dispose que le recueil, le prélèvement et la conservation sont subordonnés au consentement écrit de l'intéressé, recueilli par l'équipe clinicobiologique pluridisciplinaire après information sur les conditions, les risques et les limites de la démarche et de ses suites ; et qu'en conséquence l'équipe clinicobiologique pluridisciplinaire intervient lors de toutes les différentes étapes de l'activité ;

Considérant que pour obtenir d'autorisation d'exercice des activités cliniques d'assistance médicale à la procréation pour la modalité « 1-f) Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la

réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12 » les dispositions de cet article disposent donc qu'il est nécessaire que le titulaire de l'autorisation soit également autorisé pour la modalité « 2-h) Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12 » ;

Considérant que le projet ne comporte pas dans le dossier déposé le formulaire répondant aux conditions réglementaires de fonctionnement de l'activité de soins d'assistance médicale à la procréation pour la modalité « 2-h) Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12 », que le respect des conditions réglementaires de fonctionnement de l'activité de soins d'assistance médicale à la procréation pour cette dite modalité ne peut être vérifié ; et qu'en conséquence la demande d'autorisation d'activité d'assistance médicale à la procréation pour la modalité « 2-h) Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12 » a été refusée ;

Considérant que la demande ne permet pas de respecter les conditions réglementaires de fonctionnement de l'activité d'assistance médicale à la procréation ;

DECIDE

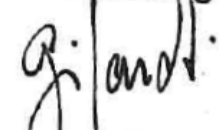
Article 1^{er} – L'autorisation d'exercer l'activité de soins d'assistance médicale à la procréation, est refusée au centre hospitalier de Calais, sur son site, à Calais, pour la modalité « 1-f) Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12 » ;

Article 2 – La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication, par toute personne ayant intérêt à agir. Ce recours ne constitue par un recours préalable au recours contentieux qui peut être formé dans le même délai auprès du tribunal administratif territorialement compétent.

Article 3 – Le directeur de l'offre de soins de l'ARS Hauts-de-France est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de l'Etat en Hauts-de-France.

Fait à Lille, le 10 juin 2025

Le Directeur général



Hugo GILARDI

DÉCISION DOS-PAC-N°2025-109
REFUSANT AU CENTRE HOSPITALIER DE CALAIS L'AUTORISATION D'EXERCER
L'ACTIVITÉ DE SOINS D'ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION POUR LA MODALITÉ :
« 2-H) ACTIVITÉS RELATIVES À LA CONSERVATION DES GAMÈTES EN VUE DE LA RÉALISATION ULTÉRIEURE D'UNE
ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION EN APPLICATION DE L'ARTICLE L. 2141-12 »
SUR SON SITE, À CALAIS

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

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, R.2141-1 à R2143-20, R.1434-4, R.1434-7, R.6122-23 et suivants ;

Vu le code de la sécurité sociale et notamment l'article L.162-21 relatif à l'autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux ;

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 du 2 novembre 2022 portant nomination du directeur général de l'ARS des Hauts-de-France - M. Hugo Gilardi ;

Vu la décision de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France du 15 juin 2017 modifiée délimitant les zones du schéma régional de santé donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds (EML) ;

Vu l'arrêté du 5 juillet 2018 de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France portant adoption du projet régional de santé Hauts-de-France 2018-2028 ;

Vu l'arrêté du directeur général de l'ARS Hauts-de-France du 27 octobre 2023 modifié portant adoption du schéma régional de santé et du programme régional relatif à l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies révisés du projet régional de santé Hauts-de-France 2018-2028 ;

Vu l'arrêté du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;

Vu l'arrêté du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 ;

Vu l'arrêté n° DOS-SDES-AUT-2024-47 du 28 août 2024 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France relatif à l'ouverture d'une période de dépôt des demandes pour les matières dont l'autorisation relève du directeur général de l'agence régionale de santé ;

Vu l'arrêté n° DOS-SDES-AUT-2024-48 du 28 août 2024 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France relatif au bilan quantifié de l'offre de soins pris pour application de l'article R.6122-30 du CSP ;

Vu la décision du directeur général de l'ARS Hauts-de-France du 05 mai 2025 portant délégations de signature du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France ;

Vu la demande présentée par la directrice du centre hospitalier de Calais, visant à obtenir l'autorisation d'exercer sur le site du centre hospitalier de Calais, à Calais, l'activité de soins d'assistance médicale à la procréation et le dossier justificatif afférent ;

Vu l'avis favorable de l'agence de la biomédecine, reçu le 20 janvier 2025 ;

Vu l'avis de la commission spécialisée de l'organisation des soins de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie émis lors de sa séance du 03 avril 2025 ;

Considérant que l'article L.6122-2 du CSP prévoit que l'autorisation est accordée, en tenant compte des éléments des rapports de certification émis par la Haute autorité de santé qui concernent le projet pour lequel elle est sollicitée et qui sont pertinents à la date de la décision, lorsque le projet

1° Répond aux besoins de santé de la population identifiés par les schémas mentionnés aux articles L.1434-2 ;

2° Est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;

3° Satisfait à des conditions d'implantation et à des conditions techniques de fonctionnement ;

Considérant que les éléments des rapports de certification émis par la Haute autorité de santé ne conduisent pas à émettre de réserve sur la demande d'autorisation déposée par le centre hospitalier de Calais ;

Considérant que le demandeur souscrit aux engagements particuliers concernant les dépenses à la charge de l'assurance maladie, le volume d'activité et la réalisation d'une évaluation, conformément à l'article L.6122-5 du Code de la santé publique ;

Considérant que le bilan quantifié de l'offre de soins prévoit, pour la zone n°3B – « littoral nord », la possibilité d'autoriser 1 implantation pour l'exercice de l'activité de soins d'assistance médicale à la procréation pour la modalité « 2-h) Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12 », et que par conséquent le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé Hauts-de-France ;

Considérant que le projet est compatible avec les objectifs fixés par le SRS, et notamment l'objectif général 11 « déployer le parcours des 1000 premiers jours et améliorer la santé de la femme et de l'enfant » ;

Considérant que le projet ne comporte pas dans le dossier déposé le formulaire répondant aux conditions réglementaires de fonctionnement de l'activité de soins d'assistance médicale à la procréation pour la modalité « 2-h) Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12 », et qu'en conséquence le respect des conditions réglementaires de fonctionnement de l'activité d'assistance médicale à la procréation pour cette dite modalité ne peut être vérifié ;

DECIDE

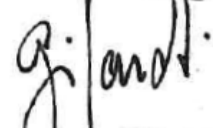
Article 1^{er} – L'autorisation d'exercer l'activité de soins d'assistance médicale à la procréation, est refusée au centre hospitalier de Calais, sur son site, à Calais, pour la modalité « 2-h) Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12 ».

Article 2 – La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication, par toute personne ayant intérêt à agir. Ce recours ne constitue par un recours préalable au recours contentieux qui peut être formé dans le même délai auprès du tribunal administratif territorialement compétent.

Article 3 – Le directeur de l'offre de soins de l'ARS Hauts-de-France est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de l'Etat en Hauts-de-France.

Fait à Lille, le 10 juin 2025

Le Directeur général



Hugues GILARDI

DÉCISION DOS-PAC-N°2025-110
ACCORDANT AU CENTRE AMP DU LITTORAL L'AUTORISATION D'EXERCER
L'ACTIVITÉ DE SOINS D'ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION POUR LA MODALITÉ :
« 1-F) PRÉLÈVEMENT D'OVOCYTES EN VUE DE LEUR CONSERVATION POUR LA RÉALISATION ULTÉRIEURE D'UNE
ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION EN APPLICATION DE L'ARTICLE L. 2141-12 »
SUR LE SITE CLINIQUE COTE D'OPALE, À SAINT MARTIN BOULOGNE

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

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, R.2141-1 à R2143-20, R.1434-4, R.1434-7, R.6122-23 et suivants ;

Vu le code de la sécurité sociale et notamment l'article L.162-21 relatif à l'autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux ;

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 du 2 novembre 2022 portant nomination du directeur général de l'ARS des Hauts-de-France - M. Hugo Gilardi ;

Vu la décision de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France du 15 juin 2017 modifiée délimitant les zones du schéma régional de santé donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds (EML) ;

Vu l'arrêté du 5 juillet 2018 de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France portant adoption du projet régional de santé Hauts-de-France 2018-2028 ;

Vu l'arrêté du directeur général de l'ARS Hauts-de-France du 27 octobre 2023 modifié portant adoption du schéma régional de santé et du programme régional relatif à l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies révisés du projet régional de santé Hauts-de-France 2018-2028 ;

Vu l'arrêté du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;

Vu l'arrêté du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 ;

Vu l'arrêté n° DOS-SDES-AUT-2024-47 du 28 août 2024 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France relatif à l'ouverture d'une période de dépôt des demandes pour les matières dont l'autorisation relève du directeur général de l'agence régionale de santé ;

Vu l'arrêté n° DOS-SDES-AUT-2024-48 du 28 août 2024 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France relatif au bilan quantifié de l'offre de soins pris pour application de l'article R.6122-30 du CSP ;

Vu la décision du directeur général de l'ARS Hauts-de-France du 5 mai 2025 portant délégations de signature du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France ;

Vu la demande présentée par le directeur du centre AMP du Littoral, visant à obtenir l'autorisation d'exercer sur le site clinique côte d'opale, à Saint Martin Boulogne, l'activité de soins d'assistance médicale à la procréation et le dossier justificatif afférent ;

Vu l'avis favorable de l'agence de la biomédecine, reçu le 24 février 2025 ;

Vu l'avis de la commission spécialisée de l'organisation des soins de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie émis lors de sa séance du 03 avril 2025 ;

Considérant que l'article L.6122-2 du CSP prévoit que l'autorisation est accordée, en tenant compte des éléments des rapports de certification émis par la Haute autorité de santé qui concernent le projet pour lequel elle est sollicitée et qui sont pertinents à la date de la décision, lorsque le projet

1° Répond aux besoins de santé de la population identifiés par les schémas mentionnés aux articles L.1434-2 ;

2° Est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;

3° Satisfait à des conditions d'implantation et à des conditions techniques de fonctionnement ;

Considérant que les éléments des rapports de certification émis par la Haute autorité de santé ne conduisent pas à émettre de réserve sur la demande d'autorisation déposée par le centre AMP du Littoral ;

Considérant que le bilan quantifié de l'offre de soins prévoit, pour la zone n°3B – « littoral nord », la possibilité d'autoriser 1 implantation pour l'exercice de l'activité de soins d'assistance médicale à la procréation pour la modalité « 1-f) Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12 » ; et que par conséquent le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé Hauts-de-France ;

Considérant que le projet est compatible avec les objectifs fixés par le SRS, et notamment l'objectif général 11 « déployer le parcours des 1000 premiers jours et améliorer la santé de la femme et de l'enfant » ;

Considérant que le projet satisfait aux conditions réglementaires de fonctionnement de l'activité de soins d'assistance médicale à la procréation ;

Considérant que le demandeur souscrit aux engagements particuliers concernant les dépenses à la charge de l'assurance maladie, le volume d'activité et la réalisation d'une évaluation, conformément à l'article L.6122-5 du Code de la santé publique ;

DECIDE

Article 1^{er} – L'autorisation d'exercer l'activité de soins d'assistance médicale à la procréation, est accordée au centre AMP du Littoral, sur le site clinique côte d'opale, à Saint Martin Boulogne, selon la modalité « 1-f) Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12 ».

Article 2 – Cette autorisation sera réputée caduque si l'opération n'a pas fait l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans. Elle est également caduque pour la partie de l'activité, de la structure ou de l'équipement dont la réalisation, la mise en œuvre ou l'implantation n'est pas achevée dans un délai de quatre ans. Ces délais courent du jour de la notification de la présente décision conformément à l'article R.6122-36 du CSP.

Cette autorisation vaut de plein droit autorisation de fonctionner, sous réserve de l'autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux par application de l'article L.162-21 du code de la sécurité sociale.

Lorsque le titulaire de l'autorisation débute l'activité de soins, il en fait sans délai la déclaration au directeur général de l'ARS conformément à l'article R.6122-37 du CSP. Cette déclaration devra être accompagnée d'une attestation du titulaire de l'autorisation s'engageant à la conformité de l'activité de soins aux conditions d'autorisation, conformément à l'article D.6122-38 du CSP.

La durée de validité de la présente autorisation sera de 7 ans à partir de la date de réception de cette déclaration.

Article 3 - Dans le délai de six mois prévus à l'article L.6122-4 du même code, une visite de conformité peut être réalisée par l'ARS après programmation par accord entre l'ARS et le titulaire. A défaut de visite au terme de ce délai par le fait du titulaire, le directeur général de l'ARS peut suspendre l'autorisation dans les conditions prévues au II de l'article L.6122-13 du CSP. La visite de conformité est effectuée dans les conditions prévues par l'article D.6122-38 du CSP.

Lorsque les installations ou le fonctionnement ne sont pas conformes aux éléments sur la base desquels l'autorisation a été accordée ou aux conditions auxquelles elle est subordonnée, le directeur général de l'ARS, sur la base du compte-rendu établi par les personnes ayant effectué la visite, fait sans délai connaître au titulaire de l'autorisation les constatations faites et les transformations ou les améliorations à réaliser pour assurer la conformité. Il est alors fait application des dispositions de l'article L.6122-13 du CSP.

Article 4 – Cette activité de soins sera répertoriée au fichier national des établissements sanitaires et sociaux (F.I.N.E.S.S.) sous les critères suivants :

Numéros F.I.N.E.S.S. : EJ 620025189 / ET 620033803

Activité : Assistance médicale à la procréation

Modalité : « 1-f) Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12 »

Article 5 – Conformément aux dispositions de l'article L.6122-10 du CSP, le renouvellement de l'autorisation est subordonné au respect des conditions prévues aux articles L.6122-2 et L.6122-5 du CSP et aux résultats de l'évaluation appréciés selon des modalités arrêtées par le ministre chargé de la santé. Le titulaire de l'autorisation adresse les résultats de l'évaluation à l'ARS au plus tard quatorze mois avant l'échéance de l'autorisation. Au vu de ce document et de la compatibilité de l'autorisation avec le SRS, l'ARS peut enjoindre au titulaire de déposer un dossier de renouvellement dans les conditions fixées par l'article L.6122-9 du CSP. A défaut d'injonction un an avant l'échéance de l'autorisation, et par dérogation aux dispositions de l'article L.6122-9 du CSP, celle-ci est tacitement renouvelée. L'avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire n'est alors pas requis.

Article 6 – La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication, par toute personne ayant intérêt à agir. Ce recours ne constitue pas un recours préalable au recours contentieux qui peut être formé dans le même délai auprès du tribunal administratif territorialement compétent.

Article 7 – Le directeur de l'offre de soins de l'ARS Hauts-de-France est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de l'Etat en Hauts-de-France.

Fait à Lille, le 10 juin 2025

Le Directeur général

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'H. Gilardi', written over a vertical line.

Hugo GILARDI

DÉCISION DOS-PAC-N°2025-141

**ACCORDANT À LA S.E.L.A.R.L BIOPATH HAUTS-DE-FRANCE NORD L'AUTORISATION D'EXERCER
L'ACTIVITÉ DE SOINS D'ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION POUR LA MODALITÉ
« 2-H) ACTIVITÉS RELATIVES À LA CONSERVATION DES GAMÈTES EN VUE DE LA RÉALISATION ULTÉRIEURE D'UNE
ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION EN APPLICATION DE L'ARTICLE L. 2141-12 »
SUR LE SITE DU LABORATOIRE SECONDAIRE BIOPATH HAUTS-DE-FRANCE, À SAINT MARTIN BOULOGNE**

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

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, L.6162-1 et suivants, R.1434-4, R.1434-7, R.6122-23 et suivants ;

Vu le code de la sécurité sociale et notamment l'article L.162-21 relatif à l'autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux ;

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 du 2 novembre 2022 portant nomination du directeur général de l'ARS des Hauts-de-France - M. Hugo Gilardi ;

Vu la décision de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France du 15 juin 2017 modifiée délimitant les zones du schéma régional de santé donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds (EML) ;

Vu l'arrêté du 5 juillet 2018 de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France portant adoption du projet régional de santé Hauts-de-France 2018-2028 ;

Vu l'arrêté du directeur général de l'ARS Hauts-de-France du 27 octobre 2023 modifié portant adoption du schéma régional de santé et du programme régional relatif à l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies révisés du projet régional de santé Hauts-de-France 2018-2028 ;

Vu l'arrêté du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;

Vu l'arrêté du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 ;

Vu l'arrêté n° DOS-SDES-AUT-2024-47 du 28 août 2024 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France relatif à l'ouverture d'une période de dépôt des demandes pour les matières dont l'autorisation relève du directeur général de l'agence régionale de santé ;

Vu l'arrêté n° DOS-SDES-AUT-2024-48 du 28 août 2024 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France relatif au bilan quantifié de l'offre de soins pris pour application de l'article R.6122-30 du CSP ;

Vu la décision du directeur général de l'ARS Hauts-de-France du 5 mai 2025 portant délégations de signature du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France ;

Vu la demande présentée par le directeur de la S.E.L.A.R.L Biopath Hauts-de-France Nord, visant à obtenir l'autorisation d'exercer sur le site du laboratoire secondaire Biopath Hauts-de-France, à Saint Martin Boulogne, l'activité d'assistance médicale à la procréation et le dossier justificatif afférent ;

Vu l'avis favorable de l'agence de la biomédecine, reçu le 24 février 2025 ;

Vu l'avis de la commission spécialisée de l'organisation des soins de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie émis lors de sa séance du 3 avril 2025 ;

Considérant que l'article L.6122-2 du CSP prévoit que l'autorisation est accordée, en tenant compte des éléments des rapports de certification émis par la Haute autorité de santé qui concernent le projet pour lequel elle est sollicitée et qui sont pertinents à la date de la décision, lorsque le projet

1° Répond aux besoins de santé de la population identifiés par les schémas mentionnés aux articles L.1434-2 ;

2° Est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;

3° Satisfait à des conditions d'implantation et à des conditions techniques de fonctionnement ;

Considérant que les éléments des rapports de certification émis par la Haute autorité de santé ne conduisent pas à émettre de réserve sur la demande d'autorisation déposée par la S.E.L.A.R.L Biopath Hauts-de-France Nord ;

Considérant que le bilan quantifié de l'offre de soins prévoit, pour la zone n°3B – « Littoral Nord », la possibilité d'autoriser 1 implantation pour l'exercice des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation pour la modalité « 2-h) Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12 », et que par conséquent le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé Hauts-de-France ;

Considérant que le projet est compatible avec les objectifs fixés par le SRS, et notamment l'objectif général 11 « déployer le parcours des 1000 premiers jours et améliorer la santé de la femme et de l'enfant » ;

Considérant que le projet satisfait aux conditions réglementaires de fonctionnement de l'activité d'assistance médicale à la procréation ;

Considérant que le demandeur souscrit aux engagements particuliers concernant les dépenses à la charge de l'assurance maladie, le volume d'activité et la réalisation d'une évaluation, conformément à l'article L.6122-5 du Code de la santé publique ;

DECIDE

Article 1^{er} – L'autorisation d'exercer l'activité d'assistance médicale à la procréation, est accordée à la S.E.L.A.R.L Biopath Hauts-de-France Nord, sur le site du laboratoire secondaire Biopath Hauts-de-France, à Saint Martin Boulogne, pour la modalité « 2-h) Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12 ».

Article 2 – Cette autorisation sera réputée caduque si l'opération n'a pas fait l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans. Elle est également caduque pour la partie de l'activité, de la structure ou de l'équipement dont la réalisation, la mise en œuvre ou l'implantation n'est pas achevée dans un délai de quatre ans. Ces délais courent du jour de la notification de la présente décision conformément à l'article R.6122-36 du CSP.

Cette autorisation vaut de plein droit autorisation de fonctionner, sous réserve de l'autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux par application de l'article L.162-21 du code de la sécurité sociale.

Lorsque le titulaire de l'autorisation débute l'activité de soins, il en fait sans délai la déclaration au directeur général de l'ARS conformément à l'article R.6122-37 du CSP. Cette déclaration devra être accompagnée d'une attestation du titulaire de l'autorisation s'engageant à la conformité de l'activité de soins aux conditions d'autorisation, conformément à l'article D.6122-38 du CSP.

La durée de validité de la présente autorisation sera de 7 ans à partir de la date de réception de cette déclaration.

Dans le délai de six mois prévus à l'article L.6122-4 du même code, une visite de conformité peut être réalisée par l'ARS après programmation par accord entre l'ARS et le titulaire. A défaut de visite au terme de ce délai par le fait du titulaire, le directeur général de l'ARS peut suspendre l'autorisation dans les conditions prévues au II de l'article L.6122-13 du CSP. La visite de conformité est effectuée dans les conditions prévues par l'article D.6122-38 du CSP.

Lorsque les installations ou le fonctionnement ne sont pas conformes aux éléments sur la base desquels l'autorisation a été accordée ou aux conditions auxquelles elle est subordonnée, le directeur général de l'ARS, sur la base du compte-rendu établi par les personnes ayant effectué la visite, fait sans délai connaître au titulaire de l'autorisation les constatations faites et les transformations ou les améliorations à réaliser pour assurer la conformité. Il est alors fait application des dispositions de l'article L.6122-13 du CSP.

Article 3 – Cette activité de soins sera répertoriée au fichier national des établissements sanitaires et sociaux (F.I.N.E.S.S.) sous les critères suivants :

Numéros F.I.N.E.S.S. : EJ 620027847 / ET 620027896

Activité : Assistance médicale à la procréation

Modalité : « 2-h) Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12 ».

Article 4 – Conformément aux dispositions de l'article L.6122-10 du CSP, le renouvellement de l'autorisation est subordonné au respect des conditions prévues aux articles L.6122-2 et L.6122-5 du CSP et aux résultats de l'évaluation appréciés selon des modalités arrêtées par le ministre chargé de la santé. Le titulaire de l'autorisation adresse les résultats de l'évaluation à l'ARS au plus tard quatorze mois avant l'échéance de l'autorisation. Au vu de ce document et de la compatibilité de l'autorisation avec le SRS, l'ARS peut enjoindre au titulaire de déposer un dossier de renouvellement dans les conditions fixées par l'article L.6122-9 du CSP. A défaut d'injonction un an avant l'échéance de l'autorisation, et par dérogation aux dispositions de l'article L.6122-9 du CSP, celle-ci est tacitement renouvelée. L'avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire n'est alors pas requis.

Article 5 – La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication, par toute personne ayant intérêt à agir. Ce recours ne constitue pas un recours préalable au recours contentieux qui peut être formé dans le même délai auprès du tribunal administratif territorialement compétent.

Article 6 – Le directeur de l'offre de soins de l'ARS Hauts-de-France est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de l'Etat en Hauts-de-France.

Fait à Lille, le 10 juin 2025

Le Directeur général



Hugo GILARDI

DÉCISION DOS-PAC-N°2025-141

**REFUSANT À LA S.E.L.A.R.L BIOPATH HAUTS-DE-FRANCE NORD L'AUTORISATION D'EXERCER
L'ACTIVITÉ DE SOINS D'ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION POUR LA MODALITÉ
« 2-E) CONSERVATION À USAGE AUTOLOGUE DES GAMÈTES ET PRÉPARATION ET CONSERVATION À USAGE AUTOLOGUE
DES TISSUS GERMINAUX EN APPLICATION DE L'ARTICLE L. 2141-11 »
SUR LE SITE DU LABORATOIRE SECONDAIRE BIOPATH HAUTS-DE-FRANCE, À SAINT MARTIN BOULOGNE**

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

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, R.2141-1 à R2143-20, R.1434-4, R.1434-7, R.6122-23 et suivants ;

Vu le code de la sécurité sociale et notamment l'article L.162-21 relatif à l'autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux ;

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 du 2 novembre 2022 portant nomination du directeur général de l'ARS des Hauts-de-France - M. Hugo Gilardi ;

Vu la décision de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France du 15 juin 2017 modifiée délimitant les zones du schéma régional de santé donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds (EML) ;

Vu l'arrêté du 5 juillet 2018 de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France portant adoption du projet régional de santé Hauts-de-France 2018-2028 ;

Vu l'arrêté du directeur général de l'ARS Hauts-de-France du 27 octobre 2023 modifié portant adoption du schéma régional de santé et du programme régional relatif à l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies révisés du projet régional de santé Hauts-de-France 2018-2028 ;

Vu l'arrêté du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;

Vu l'arrêté du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 ;

Vu l'arrêté n° DOS-SDES-AUT-2024-47 du 28 août 2024 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France relatif à l'ouverture d'une période de dépôt des demandes pour les matières dont l'autorisation relève

du directeur général de l'agence régionale de santé ;

Vu l'arrêté n° DOS-SDES-AUT-2024-48 du 28 août 2024 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France relatif au bilan quantifié de l'offre de soins pris pour application de l'article R.6122-30 du CSP ;

Vu la décision du directeur général de l'ARS Hauts-de-France du 05 mai 2025 portant délégations de signature du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France ;

Vu la demande présentée par le directeur de la S.E.L.A.R.L Biopath Hauts-de-France Nord, visant à obtenir l'autorisation d'exercer sur le site du laboratoire secondaire Biopath Hauts-de-France, à Saint Martin Boulogne, l'activité d'assistance médicale à la procréation et le dossier justificatif afférent ;

Vu l'avis favorable de l'agence de la biomédecine, reçu le 24 février 2025 ;

Vu l'avis de la commission spécialisée de l'organisation des soins de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie émis lors de sa séance du 03 avril 2025 ;

Considérant que l'article L.6122-2 du CSP prévoit que l'autorisation est accordée, en tenant compte des éléments des rapports de certification émis par la Haute autorité de santé qui concernent le projet pour lequel elle est sollicitée et qui sont pertinents à la date de la décision, lorsque le projet

1° Répond aux besoins de santé de la population identifiés par les schémas mentionnés aux articles L.1434-2 ;

2° Est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;

3° Satisfait à des conditions d'implantation et à des conditions techniques de fonctionnement ;

Considérant que les éléments des rapports de certification émis par la Haute autorité de santé ne conduisent pas à émettre de réserve sur la demande d'autorisation déposée par la S.E.L.A.R.L Biopath Hauts-de-France Nord ;

Considérant que le bilan quantifié de l'offre de soins prévoit, pour la zone n°3B – « Littoral Nord », la possibilité d'autoriser 1 implantation pour l'exercice de l'activité de soins d'assistance médicale à la procréation pour la modalité « 2-e) Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux en application de l'article L. 2141-11 », et que par conséquent le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé Hauts-de-France ;

Considérant que le projet est compatible avec les objectifs fixés par le SRS, et notamment l'objectif général 11 « déployer le parcours des 1000 premiers jours et améliorer la santé de la femme et de l'enfant » ;

Considérant que le projet satisfait aux conditions réglementaires de fonctionnement de l'activité d'assistance médicale à la procréation ;

Considérant que le demandeur souscrit aux engagements particuliers concernant les dépenses à la charge de l'assurance maladie, le volume d'activité et la réalisation d'une évaluation, conformément à l'article L.6122-5 du Code de la santé publique ;

Considérant que la S.E.L.A.R.L Biopath Hauts de France Nord sur le site du laboratoire secondaire Biopath Hauts-de-France à Saint Martin Boulogne, et le centre hospitalier de Calais sur le site du centre hospitalier à Calais ont, tous deux, déposé une demande visant à obtenir l'autorisation d'exercer

l'activité de soins d'assistance médicale à la procréation pour la modalité 2-e) Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux en application de l'article L. 2141-11 sur la zone n°3B – « littoral nord », que ces deux demandes répondent aux critères d'autorisation prévus à l'article L6122-2 du CSP et qu'aucun autre motif de refus énoncé à l'article R. 6122-34 du CSP ne peut leur être opposé ;

Considérant que le bilan quantifié de l'offre de soins prévoit, pour la zone n°3B – « littoral nord », la possibilité d'autoriser 1 implantation pour l'exercice de l'activité de soins d'assistance médicale à la procréation pour la modalité 2-e) Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux en application de l'article L. 2141-11 et que le nombre de demande étant supérieur au nombre maximum d'autorisations d'activité de soins d'assistance médicale à la procréation pour la modalité 2-e) Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux en application de l'article L. 2141-11 pouvant être accordé au regard du bilan quantifié pour cette zone, il convient d'apprécier les mérites respectifs de ces demandes au regard des besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé ;

Considérant que le centre hospitalier de Calais développe une filière de prise en charge de la pathologie de l'endométriose et que dans le cadre du parcours des patientes, celui-ci sera mieux à même de répondre à leurs demandes, et pourra donc permettre aux femmes qui le souhaitent de conserver leurs ovocytes ;

Considérant qu'au vu des éléments susvisés et après examen des mérites respectifs des deux demandes d'autorisation d'exercer l'activité de soins d'assistance médicale à la procréation pour la modalité 2-e) Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux en application de l'article L. 2141-11 sur la zone d'activités de soins et d'équipements matériels lourds n°3B – « littoral nord », la demande du centre hospitalier de Calais sur le site du centre hospitalier à Calais apparait la mieux à même à répondre aux besoins de santé de la population de la zone par rapport à la demande de la S.E.L.A.R.L Biopath Hauts de France Nord sur le site du laboratoire secondaire Biopath Hauts-de-France à Saint Martin Boulogne ;

DECIDE


Article 1^{er} – L'autorisation d'exercer l'activité de soins d'assistance médicale à la procréation, est refusée à la S.E.L.A.R.L Biopath Hauts-de-France Nord, sur le site du laboratoire secondaire Biopath Hauts-de-France, à Saint Martin Boulogne, pour la modalité « 2-e) Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux en application de l'article L. 2141-11 ».

Article 2 – La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication, par toute personne ayant intérêt à agir. Ce recours ne constitue par un recours préalable au recours contentieux qui peut être formé dans le même délai auprès du tribunal administratif territorialement compétent.

Article 3 – Le directeur de l'offre de soins de l'ARS Hauts-de-France est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de l'Etat en Hauts-de-France.

Fait à Lille, le 10 juin 2025

Le Directeur général

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Hugq Gilardi', written over the printed name below.

Hugq GILARDI



**Décision portant subdélégation de signature de Monsieur Bertrand VANDEMOORTELE,
directeur départemental de l'emploi, du travail et des solidarités de l'Oise,
dans le cadre des compétences propres du directeur régional de l'économie, de l'emploi, du travail et
des solidarités des Hauts-de-France déterminées par des dispositions spécifiques du code du travail,
du code rural et de la pêche maritime.**

Le directeur départemental de l'emploi, du travail, et des solidarités de l'Oise ;

Vu le code du travail, notamment ses articles R. 8122-1 et 2 ;

Vu le code rural et de la pêche maritime ;

Vu la loi n°2015-29 du 16 janvier 2015 relative à la délimitation des régions, aux élections régionales et départementales et modifiant le calendrier électoral ;

Vu la loi n°2015-991 du 7 août 2015 portant nouvelle organisation territoriale de la République ;

Vu le décret n°2015-1689 du 17 décembre 2015 portant diverses mesures d'organisation et de fonctionnement dans les régions de l'administration territoriale de l'État et de commissions administratives ;

Vu le décret n° 2020-1545 du 9 décembre 2020 relatif à l'organisation et aux missions des directions régionales de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités, des directions départementales de l'emploi, du travail et des solidarités et des directions départementales de l'emploi, du travail, des solidarités et de la protection des populations ;

Vu l'arrêté du 27 février 2023 portant nomination de Monsieur Bruno DROLEZ sur l'emploi du directeur régional de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités des Hauts-de-France ;

Vu l'arrêté du 20 novembre 2024 portant nomination de Monsieur Bertrand VANDEMOORTELE, sur l'emploi de directeur départemental de l'emploi, du travail et des solidarités de l'Oise ;

Vu l'arrêté du 25 novembre 2024 portant délégation de signature de Monsieur Bruno DROLEZ, directeur régional de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités des Hauts-de-France, dans le cadre de compétences propres déterminées par des dispositions spécifiques du code du travail, du code rural et la pêche maritime à Monsieur Bertrand VANDEMOORTELE, directeur départemental de l'emploi, du travail et des solidarités de l'Oise.

DECIDE :

Article 1: Subdélégation permanente de signature est donnée à Madame Nathalie DROUIN en qualité de directrice départementale adjointe de l'emploi, du travail et des solidarités de l'Oise à l'effet de signer tous les actes relevant des compétences propres du directeur régional de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités des Hauts-de-France dans le ressort territorial du département de l'Oise dans les matières mentionnées en annexe 1.

Article 2 : en cas d'absence ou d'empêchement de Monsieur Bertrand VANDEMOORTELE et de Madame Nathalie DROUIN délégation de signature est donnée à :

- Monsieur Laurent AGOR responsable du pôle de l'inspection du travail s'agissant des actes relatifs à l'hygiène sécurité et à l'alternance, aux ruptures conventionnelles, groupements d'employeurs, à la négociation collective, aux institutions représentatives du personnel, à la mesure de l'audience dans les entreprises de moins de onze salariés, aux amendes administratives, à la durée du travail, aux transactions pénales, à la composition de la commission des congés payés du bâtiment et aux demandes de contrôle de la comptabilité des donneurs d'ouvrage des travailleurs à domicile tels que mentionnés dans l'annexe 1.
- Monsieur Christophe PEAUCELLE responsable du pôle des entreprises et des relations du travail s'agissant des enregistrements des conventions et accords collectifs de travail, des procès-verbaux et désaccord et des plans d'action du code du travail et du code de la sécurité sociale ainsi que des enregistrements des accords d'intéressement et de participation et des plans d'épargne d'entreprise du Code du travail.

Article 4 : Le directeur départemental de l'emploi, du travail et des solidarités de l'Oise et les délégataires désignés sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la Préfecture des Hauts de France et de la Préfecture du département de l'Oise.

Fait à Beauvais, le 05/06/2025

Le directeur départemental
de l'emploi, du travail et des solidarités
de l'Oise



Bertrand VANDEMOORTELE

ANNEXE 1

Décisions et actes administratifs issus du code du travail ou du code rural et de la pêche maritime	Articles législatifs	Articles réglementaires
Ruptures conventionnelles Homologation et refus d'homologation de la rupture conventionnelle du contrat de travail	L. 1237-14	R. 1237-3
Groupements d'employeurs Opposition à l'exercice de l'activité du groupement d'entreprise	L. 1253-17	D. 1253-4 à D.1253-11
Demande d'agrément du groupement d'employeurs	L. 1253-17	R. 1253-19
Demande de changement de convention collective par l'autorité administrative	L. 1253-17	R. 1253-26
Cas de mise fin à l'agrément par l'autorité administrative	L. 1253-17	R. 1253-27
Négociation collective Enregistrement des conventions et accords collectifs de travail, des procès-verbaux de désaccord et des plans d'action du code du travail et du code de la sécurité sociale		D 2231-2 à 8, R 2231-9
Enregistrement des accords d'intéressement et de participation et des plans d'épargne d'entreprise du code du travail	L. 3313-3 L. 3323-4 L. 3332-9	D. 3313-4 D. 3323-7 R. 3332-6
Institutions représentatives du personnel		
Autorisation de suppression du mandat de délégué syndical	L. 2143.11	R. 2143-6
Répartition des sièges entre les différentes catégories de personnel et la répartition du personnel dans les collèges électoraux : Comité social et économique Répartition des sièges entre les établissements : Comité social et économique central	L2314-13 L2316-8	R2314-3 R2316-2
Décision fixant le nombre et le périmètre des établissements distincts en cas de litige portant sur la décision de l'employeur pour la mise en place du comité social et économique, Au niveau de l'entreprise Au niveau de l'unité économique et sociale	L2313-5 L2313-8	R2313-1 et R2313-2 R2313-4 et R2313-5
Répartition des sièges au comité de groupe	L. 2333-4	R. 2332-1
Mesure de l'audience dans les entreprises de moins de onze salariés		
Recours en modification de la liste électorale	L 2122-10-1 à L. 2122-10-11	R. 2122-8 à R. 2122-26

Amendes administratives Signature des courriers d'information préalable en cas de manquement :		
A la réglementation relative au détachement des travailleurs	L. 1264-1, L. 1264-2, L. 1263-6 du code du travail	R.8115-1, R.8115-2 et R.8115-5 du code du travail
A la réglementation de la durée du travail, repos et décompte de la durée du travail	L. 8115-1 et L. 8115-5 du code du travail	R 8115-1, R 8115-2 R 8115-9 et R 8115-10 du code du travail
Au paiement du smic ou des salaires minima conventionnels	L. 8115-1 et L. 8115-5 du code du travail	R 8115-1, R 8115-2, R 8115-9 et R 8115-10 du code du travail
Aux conditions d'emploi des mineurs à des travaux interdits ou réglementés	L. 4753-1 et L. 4753-2 du code du travail	R.8115-1, R.8115-2,R.8115-9 R 8115-10 du code du travail
Aux obligations de repérage de l'amiante avant travaux	L. 4754-1 du code du travail	R.8115-1, R.8115-2,R.8115-9 et R 8115-10 du code du travail
Aux règles applicables aux installations sanitaires, d'hébergement et de restauration	L. 8115-1 et L. 8115-5 du code du travail	R 8115-1,R 8115-2 R 8115-9 et R 8115-10
Aux décisions d'arrêts de travaux de l'inspection du travail	L 4752-1 du code du travail	R.8115-1, R.8115-2, R.8115-9 et R 8115-10 du code du travail
Aux demandes de vérification, analyse ou mesures	L.4752-2 du code du travail	R.8115-1, R.8115-2, R.8115-9 et R 8115-10 du code du travail
A l'obligation de déclaration en vue de la délivrance de la carte d'identification professionnelle dans le BTP	L. 8291-2 du code du travail	R.8115-2 R. 8115-7, et R. 8115-8 du code du travail
A la réglementation relative à l'emploi des stagiaires	L. 124-17 du code de l'éducation	R.8115-1, R.8115-2 et R.8115-6 du code du travail

Durée du travail		
Dérogations à la durée maximale hebdomadaire absolue de travail du code du travail,	L3121-21	R. 3121-10
Dérogations à la durée hebdomadaire maximale moyenne du travail	L3121- 24	R. 3121-15 R. 3121-16
Dérogations à la durée maximale moyenne et/ou absolue du travail concernant une entreprise relevant d'un même type d'activités sur le plan régional ou local dans le domaine agricole du code rural et de la pêche maritime	L713-13 et 14	R713-13 R713-21 R 713-14
Hygiène Sécurité		
Dérogations à l'interdiction de recours au contrat à durée déterminée ou au contrat de travail temporaire pour certains travaux particulièrement dangereux	L. 1251-10 L. 4154-1	R4154-5 D4154-3 et 4
Dérogations exceptionnelles aux prescriptions techniques applicables avant exécution des travaux : voies et réseaux divers		R. 4533-6
Dispenses en matière d'incendie et explosion		R 4227-55 R4216-32
Mises en demeure de prendre toutes mesures utiles pour remédier à une situation dangereuse	L. 4721-1 1° et 2° L. 4721-2	R. 4721-1
Recours sur une demande d'analyse de produits formulée par l'Inspecteur (R4722-10)		R. 4723-5
Alternance Apprentissage		
Suspension du contrat d'apprentissage, reprise et refus de reprise de l'exécution du contrat d'apprentissage, interdiction et fin d'interdiction de recrutement de nouveaux apprentis et jeunes sous contrat d'insertion en alternance	L 4733-8 à 10 L. 6225-4 à L. 6225-6	R 6225-9 et s. et R 4733-13
Décisions relatives au retrait du bénéfice des exonérations de cotisations liées aux contrats de professionnalisation		D. 6325-20
Transaction pénale		
Établissement de la proposition de transaction et communication à l'auteur de l'infraction	L. 8114-4 L. 8114-7	R. 8114-3 à 5
Transmission au procureur de la République pour homologation de la proposition de transaction acceptée par l'auteur de l'infraction	L. 8114-6	R. 8114-6 alinéa 1
Divers		
Composition de la commission de la caisse des congés payés du bâtiment		D. 3141-35
Demandes de contrôle de la comptabilité des donneurs d'ouvrage des travailleurs à domicile		R. 7413-2

