



NORMANDIE

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°R28-2021-163

PUBLIÉ LE 20 OCTOBRE 2021

Sommaire

Agence régionale de santé de Normandie / Direction de l'offre de soins

- R28-2021-09-24-00027 - **??**DECISION N°13 DU 24 SEPTEMBRE 2021**??**PORTANT AUTORISATION D UN TOMOGRAPHIE A EMISSION DE POSITONS DANS LE CADRE DU RECOURS A LA PROCEDURE DU BESOIN EXCEPTIONNEL**????**AU PROFIT DE LA SELARL CENTRE HAVRAIS D IMAGERIE MEDICALE (CHIN) SUR LE SITE DU CHIN**??** (4 pages) Page 5
- R28-2021-09-24-00010 - **??**DECISION n°22 DU 24 SEPTEMBRE 2021**??**PORTANT AUTORISATION **??** D UN SCANOGRAPHE A UTILISATION MEDICALE**????**AU PROFIT **??**DE LA SELAS IMAGERIE BRAY ALBATRE site du Centre hospitalier Fernand Langlois**??**DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DU RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL**??** (4 pages) Page 10
- R28-2021-09-24-00029 - DECISION 15 n° DU 24 SEPTEMBRE 2021**??**PORTANT REJET DE LA DEMANDE D AUTORISATION D UN APPAREIL D IMAGERIE PAR RESONANCE MAGNETIQUE (IRM) SUR LE SITE DE L HOPITAL PRIVE LA MUSSE (27)**????**DEPOSEE PAR **??**LA SAS RIMPB IEC SITUEE A EVREUX (27) DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DU RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL**??** (3 pages) Page 15
- R28-2021-09-24-00030 - DECISION 16 n° DU 24 SEPTEMBRE 2021**??**PORTANT AUTORISATION D UN APPAREIL D IMAGERIE PAR RESONANCE MAGNETIQUE (IRM) **????**DEPOSEE PAR **??**LE POLE SANITAIRE DE SANTE DU VEXIN-CH DE GISORS (27) SUR SON SITE DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DU RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL**??** (4 pages) Page 19
- R28-2021-09-24-00020 - DECISION 20 n° DU 24 SEPTEMBRE 2021**??**PORTANT AUTORISATION DE LA DEMANDE D AUTORISATION D UN APPAREIL D IMAGERIE PAR RESONANCE MAGNETIQUE (IRM)**????**DEPOSEE PAR**??**LA SELARL SAINT-QUENTIN AU SEIN DES LOCAUX DE LA SCM DU HETRE POURPRE SITUEE A CARENTAN-LES-MARAIS DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DU RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL**??** (4 pages) Page 24
- R28-2021-09-24-00024 - DECISION n°10 DU 24 SEPTEMBRE 2021**??**PORTANT REJET DE LA DEMANDE D AUTORISATION **??** D UN APPAREIL D IMAGERIE PAR RESONANCE MAGNETIQUE (IRM) **????**DEPOSEE PAR **??**LA SA IMAGERIE MEDICALE DU PARC (14) SUR LE SITE DE LA POLYCLINIQUE DU PARC DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DU RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL**??** (3 pages) Page 29
- R28-2021-09-24-00025 - DECISION n°11 DU 24 SEPTEMBRE 2021**??**PORTANT AUTORISATION **??** D UN APPAREIL D IMAGERIE PAR RESONANCE MAGNETIQUE (IRM) **????**AU PROFIT DU GIE IMAGERIE MISERICORDE (14) SUR LE SITE DE LA FONDATION HOSPITALIERE DE LA MISERICORDE DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DU RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL**??** (4 pages) Page 33

R28-2021-09-24-00026 - DECISION N°12 DU 24 SEPTEMBRE 2021 ?? PORTANT AUTORISATION D UN TOMOGRAPHE A EMISSION DE POSITONS DANS LE CADRE DU RECOURS A LA PROCEDURE DU BESOIN EXCEPTIONNEL ???? AU PROFIT DE LA SIM 14-50 SUR LE SITE DE LA POLYCLINIQUE DU COTENTIN ?? (4 pages)	Page 38
R28-2021-09-24-00028 - DECISION n°14 DU 24 SEPTEMBRE 2021 ?? PORTANT AUTORISATION D UN SCANOGRAPHE A UTILISATION MEDICALE ???? AU PROFIT ?? DU CENTRE HOSPITALIER EURE-SEINE SITE DE VERNON DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DU RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL ?? (4 pages)	Page 43
R28-2021-09-24-00018 - DECISION n°17 DU 24 SEPTEMBRE 2021 ?? PORTANT REJET DE L AUTORISATION D UN APPAREIL D IMAGERIE PAR RESONANCE MAGNETIQUE (IRM) ???? AU PROFIT ?? DU CENTRE HOSPITALIER DE VERNEUIL-SUR-AVRE (27) SUR SON SITE DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DU RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL ?? (3 pages)	Page 48
R28-2021-09-24-00019 - DECISION n°19 DU 24 SEPTEMBRE 2021 ?? PORTANT AUTORISATION D UN APPAREIL D IMAGERIE PAR RESONANCE MAGNETIQUE (IRM) ???? AU PROFIT ?? DU GIE « CENTRE I.R.M. PUBLIC-PRIVE DE LA MANCHE » DANS LES LOCAUX DU CENTRE HOSPITALIER AVRANCHES-GRANVILLE SITE DE GRANVILLE DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DU RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL ?? (4 pages)	Page 52
R28-2021-09-24-00021 - DECISION n°21 DU 24 SEPTEMBRE 2021 ?? PORTANT REJET D UN APPAREIL D IMAGERIE PAR RESONANCE MAGNETIQUE (IRM) ???? AU PROFIT ?? CENTRE HOSPITALIER MEMORIAL FRANCE ETATS-UNIS DE SAINT-LO SUR SON SITE DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DU RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL ?? (3 pages)	Page 57
R28-2021-09-24-00011 - DECISION n°23 DU 24 SEPTEMBRE 2021 ?? PORTANT AUTORISATION ?? D UN SCANOGRAPHE A UTILISATION MEDICALE ???? AU PROFIT ?? DU CENTRE HOSPITALIER INTERCOMMUNAL ELBEUF LOUVIERS VAL DE REUIL Site Louviers ?? DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DU RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL ?? (4 pages)	Page 61
R28-2021-09-24-00016 - DECISION n°24 DU 24 SEPTEMBRE 2021 ?? PORTANT REJET ?? DE LA DEMANDE D AUTORISATION D UN SCANOGRAPHE A UTILISATION MEDICALE ???? DEPOSEE PAR ?? LE GIE PLATEAU TECHNIQUE MATHILDE ?? DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DU RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL ?? (3 pages)	Page 66
R28-2021-09-24-00012 - DECISION n°25 DU 24 SEPTEMBRE 2021 ?? PORTANT REJET ?? D UN SCANOGRAPHE A UTILISATION MEDICALE ???? AU PROFIT DE ?? LA SELARL IMAGERIE MEDICALE CEDRE VAL LORMEL Site clinique du Cèdre ?? DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DU RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL ?? (3 pages)	Page 70

R28-2021-09-24-00022 - DECISION n°8 DU 24 SEPTEMBRE 2021 **??** PORTANT REJET DE LA DEMANDE D AUTORISATION **??** D UN APPAREIL D IMAGERIE PAR RESONANCE MAGNETIQUE (IRM) **????** DEPOSEE PAR LA SELARL SAINT-QUENTIN SITUEE A BAYEUX (14) SUR SON SITE DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DU RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL **??** (3 pages)

Page 74

R28-2021-09-24-00023 - DECISION n°9 DU 24 SEPTEMBRE 2021 **??** PORTANT REJET DE LA DEMANDE D AUTORISATION **??** D UN APPAREIL D IMAGERIE PAR RESONANCE MAGNETIQUE (IRM) **????** DEPOSEE PAR **??** LA SA CENTRE D IMAGERIE MEDICALE DE BASSE NORMANDIE (14) SUR SON SITE, **??** DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DU RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL **??** (3 pages)

Page 78

Agence régionale de santé de Normandie

R28-2021-09-24-00027

DECISION N°13 DU 24 SEPTEMBRE 2021
PORTANT AUTORISATION D UN TOMOGRAPHE
A EMISSION DE POSITONS DANS LE CADRE DU
RECOURS A LA PROCEDURE DU BESOIN
EXCEPTIONNEL

AU PROFIT DE LA SELARL CENTRE HAVRAIS
D IMAGERIE MEDICALE (CHIN) SUR LE SITE DU
CHIN

DECISION N°13 DU 24 SEPTEMBRE 2021

**PORTANT AUTORISATION D'UN TOMOGRAPHE A EMISSION DE POSITONS DANS LE CADRE DU
RECOURS A LA PROCEDURE DU BESOIN EXCEPTIONNEL**

AU PROFIT DE LA SELARL CENTRE HAVRAIS D'IMAGERIE MEDICALE (CHIN) SUR LE SITE DU CHIN

**LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE
DE NORMANDIE**

VU le Code de la Santé Publique et notamment :

- Ses articles L 1432-4, D 1432-28 à D 1432-35, D 1432-38 et 39, D 1432-43 à D 1432-53 relatifs à la conférence régionale de santé et de l'autonomie et à ses commissions spécialisées dont la commission spécialisée de l'organisation des soins ;
- Ses articles L 6122-1 à L 6122-20, R 6122-23 à R 6122-44 et D 6122-38 relatifs aux autorisations sanitaires ;

VU la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n°2011-940 du 10 août 2011 modifiant certaines dispositions de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 portant modernisation de notre système de santé ;

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 le décret du 17 juin 2020 portant nomination de Monsieur Thomas DEROCHE en qualité de Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU l'arrêté du 20 juillet 2017 de la Directrice Générale de l'Agence régionale de santé de Normandie relatif à la délimitation des zones pour les activités de soins, les équipements matériels lourds et les laboratoires de biologie médicale du schéma régional de sante du projet régional de sante de Normandie ;

VU l'arrêté du 10 juillet 2018 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé de Normandie publié le 10 juillet 2018 portant adoption du Projet Régional de Santé de Normandie, composé notamment du Schéma Régional de Santé ;

VU l'arrêté du 10 septembre 2018 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé de Normandie portant modification de l'arrêté en date du 10 juillet 2018 portant adoption du Projet Régional de Santé de Normandie ;

VU l'arrêté du 18 mars 2021 modifiant l'arrêté du 25 janvier 2021 fixant les périodes de réception des dossiers de demande d'autorisation et le cas échéant de renouvellement d'autorisation des activités de soins et des équipements matériels lourds relevant de la compétence de l'Agence Régionale de sante de Normandie ;

VU l'arrêté du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie portant Bilan Quantitatif de l'Offre de Soins de Normandie au 29 mars 2021, et publié au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Normandie le 30 mars 2021 ;

VU la décision du 21 mai 2021 portant délégation de signature du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU la demande présentée à l'Agence régionale de santé de Normandie le 19 mai 2021, complétée le 8 juin 2021, par la SELARL CHIN dont le siège social est situé 4 rue René DUVAUCHELLE - 76600 OCTEVILLE SUR MER, en vue de l'autorisation d'installation d'un tomographe à émissions de positons, au sein de ses locaux ;

VU le rapport établi par Madame Hélène FOLIOT, référente établissements de santé à l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU l'avis favorable de la Commission spécialisée de l'organisation des soins émis lors de la séance du 16 septembre 2021 ;

CONSIDERANT que la SELARL CHIN présente une demande d'autorisation d'installation d'un tomographe à émissions de positons au sein de ses locaux à Octeville-sur-Mer ; Que cette société est assurée en cogérance par :

- Le Dr HALLEY, médecin qualifié en médecine nucléaire,
- Le Dr PATROIS, médecin qualifié en médecine nucléaire.

CONSIDERANT que la SELARL CHIN est une structure d'imagerie nucléaire déjà titulaire de deux autorisations pour des caméras à scintillation; Que le projet d'implantation d'un tomographe à émissions de positons a pour but d'optimiser l'offre de soins sur la zone d'implantation du Havre ;

CONSIDERANT que la zone d'implantation du Havre apparait sous-dotée en tomographe à émission de positons comparativement aux zones d'implantations du Calvados (0.4 appareil pour 100 000 habitants) et de Rouen-Elbeuf (0.4 appareil pour 100 000 habitants) avec un taux d'équipement de 0.2 appareil pour 100 000 habitants alors que la population globale sur ce territoire est en constante augmentation ;

CONSIDERANT que le territoire d'implantation du Havre comprend un seul appareil de tomographe à émission de positons ; que l'implantation d'un second tomographe à émission de positons sur ce territoire permettra de renforcer l'offre de soins en médecine nucléaire en vue d'améliorer la prise en charge des patients havrais de la filière oncologie;

CONSIDERANT que les indications d'examens par tomographe à émission de positons se développent notamment en ce qu'il permet d'améliorer la prise en charge d'une majorité des cancers et qu'il existe un potentiel de déploiement futur sur les examens cardiologiques, neurologiques et dans les maladies inflammatoires ;

CONSIDERANT qu'il est prévu le recrutement d'un troisième médecin nucléaire après le démarrage de l'activité du tomographe à émission de positons puis d'un quatrième avec la montée en charge de l'activité ;

CONSIDERANT que la présente demande répond aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS et le Bilan Quantitatif de l'Offre de Soins qui prévoient une implantation et un nouvel appareil de tomographe à émissions de positons sur la zone d'implantation du Havre ;

CONSIDERANT que cette demande est compatible avec les objectifs fixés par le SRS-PRS dans son volet équipement matériel lourd, s'agissant notamment de :

- Répondre au besoin d'accessibilité des EML en termes de délais de rendez-vous
- Garantir la pertinence des soins et des actes
- Adapter les appareils de médecine nucléaire aux ressources médicales et aux nouvelles technologies

CONSIDERANT que la présence d'un tomographe à émission de positons sur la zone d'implantation du Havre permettra d'améliorer la prise en charge territoriale des patients issus à la fois des structures publiques et privées ; Que le positionnement géographique de la SELARL CHIN permet à l'établissement de bénéficier d'une zone d'attractivité étendue allant du Calvados à la Seine-Maritime ;

CONSIDERANT que les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement prévues aux articles L 6123-1 et L 6124-1 du Code de santé publique pour les équipements matériels lourds n'ont pas encore fait l'objet de décrets d'application ;

CONSIDERANT qu'il appartiendra cependant au promoteur de démontrer lors de la visite de conformité que l'ensemble des conditions d'implantations et des conditions techniques de fonctionnement sont conformes ;

DECIDE

ARTICLE 1 : La demande présentée à l'Agence régionale de santé de Normandie le 19 mai 2021, complétée le 8 juin 2021, par la SELARL CHIN dont le siège social est situé 4 rue René DUVAUCHELLE - 76600 OCTEVILLE SUR MER en vue de l'autorisation d'installation d'un tomographe à émissions de positons au sein de ses locaux, est **acceptée**.

ARTICLE 2 : En application des articles L 6122-11 et R 6122-36 du Code de la santé publique, l'opération autorisée à l'article 1^{er} devra avoir fait l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et être réalisée dans un délai de quatre ans à compter de la notification de la présente décision.

ARTICLE 3 : En application de l'article R 6122-37 du Code de la santé publique, lorsque le titulaire de l'autorisation met en œuvre l'appareil, il en fait sans délai la déclaration au Directeur général de l'Agence régional de santé de Normandie.

Le titulaire de l'autorisation s'engage, dans la déclaration de commencement d'activité, au respect de la conformité de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation. Le défaut de conformité peut donner lieu à l'application des mesures prévues à l'article L 6122-13 du Code de santé publique.

ARTICLE 4 : Conformément aux dispositions des articles L 6122-4 et D 6122-38 du Code de la santé publique, le Directeur général de l'Agence Régionale de Santé de Normandie peut décider qu'une visite de conformité sera réalisée dans les six mois suivant la mise en service de l'appareil autorisé à l'article 1 de la présente décision.

Dans cette hypothèse, la décision de réalisation d'une visite de conformité sera notifiée au titulaire de l'autorisation dans le mois suivant la réception de la déclaration de commencement d'activité ; à défaut de notification dans ce délai, le Directeur général de l'Agence Régionale de Santé de Normandie est réputé renoncer à diligenter cette visite.

ARTICLE 5 : Conformément aux dispositions des articles L 6122-8 et R 6122-37 du Code de la santé publique, la durée de validité de l'autorisation prévue à l'article 1 est fixée à **7 ans**. Cette durée de validité est comptée à partir de la date de réception par l'Agence Régionale de Santé de Normandie de la déclaration, par le titulaire de l'autorisation, de la mise en service de l'appareil.

ARTICLE 6 : En application de l'article L 6122-10 du Code de la santé publique, le promoteur devra adresser les résultats de l'évaluation concernée par la présente autorisation au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de l'autorisation (déterminée par la date de réception à l'Agence régionale de santé de la déclaration de mise en service de l'appareil).

ARTICLE 7 : En application de l'article L.6122-5 du Code de la santé publique, l'autorisation est subordonnée au respect d'engagements relatifs d'une part aux dépenses à la charge de l'assurance maladie ou au volume d'activité, et d'autre part à la réalisation d'une évaluation dans les conditions fixées aux articles R 6122-23 et R 6122-24 du Code de la santé publique.

ARTICLE 8 : Conformément aux dispositions de l'article L 6122-10-1 du Code de la santé publique, la présente décision est susceptible d'un recours hiérarchique auprès de Monsieur le Ministre des Affaires Sociales et de la Santé. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux.

Conformément aux dispositions de l'article R 6122-42 du Code de la santé publique, ce recours hiérarchique peut être formé auprès de Monsieur le Ministre des Affaires Sociales et de la Santé, à la direction générale de l'organisation des soins, bureau R3, 14 avenue Duquesne, 75350 PARIS 07 SP, par tout intéressé dans un délai de deux mois à compter de la notification (en ce qui concerne le demandeur) ou de la publication (en ce qui concerne les tiers) de la présente décision.

ARTICLE 9 : Un recours contentieux peut être formé devant le Tribunal Administratif de Caen sis au 3, rue Arthur Leduc, BP 25086 14050 CAEN Cedex 4, par tout intéressé dans un délai de deux mois à compter de la notification ou de la publication de la présente décision. La saisine du Tribunal Administratif de Caen pouvant se faire de manière dématérialisée via la nouvelle modalité de Télérecours citoyen sur le site suivant www.telerecours.fr.

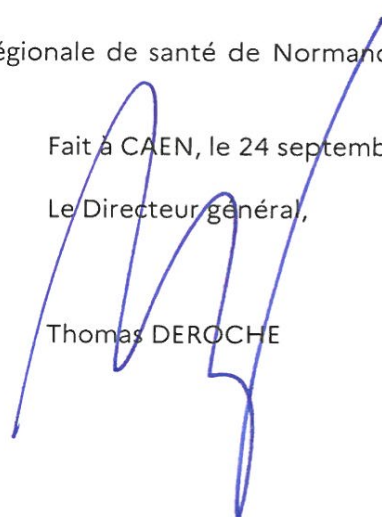
ARTICLE 10 : La présente décision sera notifiée sous pli recommandé avec accusé de réception Centre hospitalier Avranches-Granville, dont le siège social est situé 849 rue des Menneries, BP 629, 50406 GRANVILLE CEDEX et publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la région de Normandie.

ARTICLE 11 : La Directrice Adjointe de l'Agence régionale de santé de Normandie est chargée de l'exécution de la présente décision.

Fait à CAEN, le 24 septembre 2021

Le Directeur général,

Thomas DEROCHE



Agence régionale de santé de Normandie

R28-2021-09-24-00010

DECISION n°22 DU 24 SEPTEMBRE 2021
PORTANT AUTORISATION
D UN SCANOGRAPHE A UTILISATION
MEDICALE

AU PROFIT
DE LA SELAS IMAGERIE BRAY ALBATRE site du
Centre hospitalier Fernand Langlois
DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DU
RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL

**DECISION n°22 DU 24 SEPTEMBRE 2021
PORTANT AUTORISATION
D'UN SCANOGRAPHE A UTILISATION MEDICALE**

**AU PROFIT
DE LA SELAS IMAGERIE BRAY ALBATRE – site du Centre hospitalier Fernand Langlois
DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DU RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL**

**LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONAL DE SANTE
DE NORMANDIE**

VU le Code de la Santé Publique et notamment :

- Ses articles L 1432-4, D 1432-28 à D 1432-35, D 1432-38 et 39, D 1432-43 à D 1432-53 relatifs à la conférence régionale de santé et de l'autonomie et à ses commissions spécialisées dont la commission spécialisée de l'organisation des soins ;
- Ses articles L 6122-1 à L 6122-20, R 6122-23 à R 6122-44 et D 6122-38 relatifs aux autorisations sanitaires ;

VU la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n°2011-940 du 10 août 2011 modifiant certaines dispositions de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 portant modernisation de notre système de santé ;

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 le décret du 17 juin 2020 portant nomination de Monsieur Thomas DEROCHE en qualité de Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU l'arrêté du 20 juillet 2017 de la Directrice Générale de l'Agence régionale de santé de Normandie relatif à la délimitation des zones pour les activités de soins, les équipements matériels lourds et les laboratoires de biologie médicale du schéma régional de sante du projet régional de sante de Normandie ;

VU l'arrêté du 10 juillet 2018 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé de Normandie publié le 10 juillet 2018 portant adoption du Projet Régional de Santé de Normandie, composé notamment du Schéma Régional de Santé ;

VU l'arrêté du 10 septembre 2018 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé de Normandie portant modification de l'arrêté en date du 10 juillet 2018 portant adoption du Projet Régional de Santé de Normandie ;

VU l'arrêté du 18 mars 2021 modifiant l'arrêté du 25 janvier 2021 fixant les périodes de réception des dossiers de demande d'autorisation et le cas échéant de renouvellement d'autorisation des activités

de soins et des équipements matériels lourds relevant de la compétence de l'Agence Régionale de santé de Normandie ;

VU l'arrêté du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie portant Bilan Quantitatif de l'Offre de Soins de Normandie au 29 mars 2021, et publié au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Normandie le 30 mars 2021 ;

VU la décision du 21 mai 2021 portant délégation de signature du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU la demande présentée à l'Agence régionale de santé (ARS) de Normandie le 01 juin 2021 par la SELAS Imagerie Bray Albâtre, située 9bis boulevard Georges Clémenceau 76 200 Dieppe, en vue de l'obtention de l'autorisation d'un scanographe à utilisation médicale ;

VU le rapport établi par Madame le Docteur Hélène LAYNAT, médecin conseil à l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU l'avis favorable de la Commission spécialisée de l'organisation des soins émis lors de la séance du 23 septembre 2021 ;

CONSIDERANT la demande présentée le 01 juin 2021 par la SELAS Imagerie Bray Albâtre en vue de l'obtention de l'autorisation d'un scanographe à utilisation médicale implanté sur le site du Centre hospitalier Fernand Langlois, au sein de son centre de radiologie, sur le territoire de Rouen-Elbeuf ;

CONSIDERANT que le Centre de radiologie du CH Fernand Langlois se situe à proximité de la Maison de Santé du Pays Neufchâtel dotée de 14 médecins généralistes, cardiologues, ophtalmologues, ORL, d'un laboratoire de biologie et d'un futur Centre Médico-Psychologie (CMP) ;

CONSIDERANT qu'il existe également au sein du CH Fernand Langlois un Centre de Permanence des Soins de Proximité (CPSP) prenant en charge les demandes de soins non programmés en lien avec la médecine générale ; Qu'une Communauté Professionnelle Territoriale de Santé (CPTS) et une Plateforme Territoriale d'Appui (PTA) Bray et Bresle sont également disponibles sur ce territoire ;

CONSIDERANT que les cabinets de radiologie les plus proches proposant une offre de scanographe à utilisation médicale sont situés à plus de 30 minutes du territoire de Neufchâtel en Bray, qui se situe en zone blanche (Dieppe qui se situe à 40km étant le plus proche) ; Que la population du territoire de Neufchâtel présente un état de santé défavorable avec une proportion plus importante sur cette zone de cancers du sein, de personnes atteintes de diabètes, de maladies cardiovasculaires, de maladies respiratoires et de maladies neurodégénératives ; que des besoins de santé croissants, notamment en examens radiologiques de scanographe à utilisation médicale sont à anticiper sur ce territoire ;

CONSIDERANT que l'implantation de l'appareil au sein du Centre de radiologie du CH Fernand Langlois permettra un accès de proximité à un scanographe à utilisation médicale tant pour les patients hospitalisés que pour les patients externes ;

CONSIDERANT que la présente demande répond aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS suite à la mise en œuvre de la procédure du recours au besoin exceptionnel en imagerie ; que le bilan quantitatif de l'offre de soins prévoit trois appareils et trois implantations supplémentaires pour un scanographe à utilisation médicale sur la zone d'implantation de Rouen-Elbeuf ;

CONSIDERANT que cette demande est compatible avec les objectifs fixés par le SRS-PRS dans son volet imagerie, et permettra notamment :

- De répondre aux besoins d'accessibilité des équipements matériels lourds en termes de délais de rendez-vous
- D'améliorer les conditions d'accès à un scanographe à utilisation médicale,

- D'apporter une offre de proximité sur le territoire de Neufchâtel,

CONSIDERANT que cette demande répond également au nouveau plan contre le cancer 2021-2031 notamment en matière de dépistage du cancer broncho-pulmonaire ;

CONSIDERANT que le scanographe à utilisation médicale sera exploité par les médecins radiologues libéraux constitutifs du groupement ; Que la composition de l'équipe médicale et de l'équipe paramédicale intervenant sur cet équipement apparaît satisfaisante ; Que les médecins radiologues pourraient participer à la permanence des soins en imagerie sur le territoire ; Que le scanographe à utilisation médicale dispose d'une amplitude horaire définie au regard des besoins ; Qu'il est également prévu la prise en charge des urgences en journée ;

CONSIDERANT que le dossier remis par le promoteur en vue de l'évaluation de l'activité réalisée avec cet appareil est conforme aux dispositions réglementaires ;

DECIDE

ARTICLE 1 : La demande présentée le 01 juin 2021 par la SELAS Imagerie Bray Albâtre, située 9bis boulevard Georges Clémenceau 76 200 Dieppe, en vue de l'obtention de l'autorisation d'un scanographe à utilisation médicale implanté sur le site du Centre hospitalier Fernand Langlois, est **acceptée**

ARTICLE 2 : La présente autorisation est valable exclusivement pour un appareil dont les caractéristiques et l'implantation sont strictement conformes au projet prévu au dossier. Toute modification portant soit sur l'appareil, soit sur les conditions d'installation y compris sur les conditions d'exploitation, devra faire l'objet d'une nouvelle autorisation.

ARTICLE 3 : En application des articles L 6122-11 et R 6122-36 du Code de la santé publique, l'opération autorisée à l'article 1^{er} devra avoir fait l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et être réalisée dans un délai de quatre ans à compter de la notification de la présente décision.

ARTICLE 4 : Conformément aux dispositions des articles L 6122-4 et D 6122-38 du Code de santé publique, une visite de conformité pourra être réalisée au plus tard six mois après la mise en service du nouvel appareil.

Dans cette hypothèse, la décision de réalisation d'une visite de conformité sera notifiée dans le mois suivant la réception de la déclaration de commencement d'activité ; à défaut de notification dans ce délai, le Directeur général de l'ARS est réputé renoncer à diligenter cette visite.

Le titulaire de l'autorisation s'engage, dans la déclaration de commencement d'activité, au respect de la conformité de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation. Le défaut de conformité peut donner lieu à l'application des mesures prévues à l'article L 6122-13 du Code de santé publique.

ARTICLE 5 : Conformément aux dispositions de l'article L 6122-8 du Code de la Santé Publique, la durée de validité de l'autorisation du nouvel équipement prévue à l'article 1 est fixée à 7 ans. Cette durée de validité est comptée à partir de la date de réception par l'ARS de la déclaration par le titulaire de l'autorisation de la mise en service du nouvel appareil.

ARTICLE 6 : En application de l'article L 6122-5 du Code de la Santé Publique, l'autorisation est subordonnée au respect d'engagements relatifs d'une part aux dépenses à la charge de l'assurance maladie ou au volume d'activité, et d'autre part à la réalisation d'une évaluation dans les conditions fixées par les articles R 6122-23 et R 6122-24 et du Code de santé publique.

ARTICLE 7 : En application de l'article L 6122-10, le promoteur devra adresser les résultats de l'évaluation concernée par la présente autorisation au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de

l'autorisation (déterminée par la date de réception à l'ARS de la déclaration de mise en service du nouvel appareil).

ARTICLE 8 : Conformément aux dispositions de l'article L 6122-10-1 du Code de la Santé Publique, la présente décision est susceptible d'un recours hiérarchique auprès de Monsieur le Ministre des Affaires Sociales et de la Santé. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux.

Conformément aux dispositions de l'article R 6122-42 du Code de la Santé Publique, ce recours hiérarchique peut être formé auprès de Monsieur le Ministre des Solidarités et de la Santé, à la direction générale de l'organisation des soins, bureau R3, 14 avenue Duquesne, 75350 PARIS 07 SP, par tout intéressé dans un délai de deux mois à compter de la notification (en ce qui concerne le demandeur) ou de la publication (en ce qui concerne les tiers) de la présente décision.

ARTICLE 9 : Un recours contentieux peut être formé devant le Tribunal Administratif de Caen sis au 3, rue Arthur Leduc, BP 25086 14050 CAEN Cedex 4, par tout intéressé dans un délai de deux mois à compter de la notification ou de la publication de la présente décision.

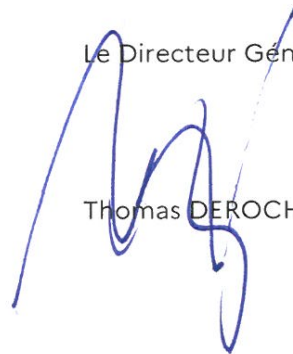
ARTICLE 10 : La présente décision sera notifiée, sous pli recommandé avec accusé de réception, à la SELAS Imagerie Bray Albâtre, située 9bis boulevard Georges Clémenceau 76 200 Dieppe, et publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la région de Normandie.

ARTICLE 11 : La Directrice générale adjointe de l'Agence Régionale de Santé de Normandie est chargée de l'exécution de la présente décision.

Fait à CAEN, le 24 septembre 2021

Le Directeur Général

Thomas DEROUCHE



Agence régionale de santé de Normandie

R28-2021-09-24-00029

DECISION 15 n° DU 24 SEPTEMBRE 2021
PORTANT REJET DE LA DEMANDE
D AUTORISATION D UN APPAREIL D IMAGERIE
PAR RESONANCE MAGNETIQUE (IRM) SUR LE
SITE DE L HOPITAL PRIVE LA MUSSE (27)

DEPOSEE PAR
LA SAS RIMPB IEC SITUEE A EVREUX (27) DANS
LE CADRE DE LA PROCEDURE DU RECOURS AU
BESOIN EXCEPTIONNEL

DECISION 15 n° DU 24 SEPTEMBRE 2021

**PORTANT REJET DE LA DEMANDE D'AUTORISATION D'UN APPAREIL D'IMAGERIE PAR
RESONANCE MAGNETIQUE (IRM) SUR LE SITE DE L'HOPITAL PRIVE LA MUSSE (27)**

**DEPOSEE PAR
LA SAS RIMPB IEC SITUEE A EVREUX (27) DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DU RECOURS AU
BESOIN EXCEPTIONNEL**

**LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONAL DE SANTE
DE NORMANDIE**

VU le Code de la Santé Publique et notamment :

- Ses articles L 1432-4, D 1432-28 à D 1432-35, D 1432-38 et 39, D 1432-43 à D 1432-53 relatifs à la conférence régionale de santé et de l'autonomie et à ses commissions spécialisées dont la commission spécialisée de l'organisation des soins ;
- Ses articles L 6122-1 à L 6122-20, R 6122-23 à R 6122-44 et D 6122-38 relatifs aux autorisations sanitaires ;

VU la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n°2011-940 du 10 août 2011 modifiant certaines dispositions de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 portant modernisation de notre système de santé ;

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 le décret du 17 juin 2020 portant nomination de Monsieur Thomas DEROCHE en qualité de Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU l'arrêté du 20 juillet 2017 de la Directrice Générale de l'Agence régionale de santé de Normandie relatif à la délimitation des zones pour les activités de soins, les équipements matériels lourds et les laboratoires de biologie médicale du schéma régional de sante du projet régional de sante de Normandie ;

VU l'arrêté du 10 juillet 2018 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé de Normandie publié le 10 juillet 2018 portant adoption du Projet Régional de Santé de Normandie, composé notamment du Schéma Régional de Santé ;

VU l'arrêté du 10 septembre 2018 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé de Normandie portant modification de l'arrêté en date du 10 juillet 2018 portant adoption du Projet Régional de Santé de Normandie ;

VU l'arrêté du 18 mars 2021 modifiant l'arrêté du 25 janvier 2021 fixant les périodes de réception des dossiers de demande d'autorisation et le cas échéant de renouvellement d'autorisation des activités

de soins et des équipements matériels lourds relevant de la compétence de l'Agence Régionale de santé de Normandie ;

VU l'arrêté du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie portant Bilan Quantitatif de l'Offre de Soins de Normandie au 29 mars 2021, et publié au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Normandie le 30 mars 2021 ;

VU la décision du 21 mai 2021 portant délégation de signature du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU la demande présentée à l'Agence régionale de santé (ARS) de Normandie le 11 juin 2021 SAS RIMPB IEC, dont le siège social est situé 52 boulevard Pasteur à Evreux (27000) en vue de l'obtention de l'autorisation d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur le site de l'Hôpital Privé La Musse situé sur la commune de Saint-Sébastien de Morsent (27180) ;

VU le rapport établi par Madame Stéphanie HAUBERT, référente établissements de santé à l'ARS de Normandie ;

VU l'avis défavorable de la Commission spécialisée de l'organisation des soins émis lors de la séance du 16 septembre 2021 ;

CONSIDERANT la demande présentée le 11 juin 2021 par la SAS RIMPB IEC, dont le siège social est situé 52 boulevard Pasteur à Evreux (27000) en vue de l'obtention de l'autorisation d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur le site de l'Hôpital Privé La Musse situé sur la commune de Saint-Sébastien de Morsent (27180) ;

CONSIDERANT que la SAS RIMPB IEC exerce son activité d'imagerie médicale sur le site de l'Hôpital privé Pasteur d'Evreux et sur le site de la clinique Bergouignan à Evreux (27000) ; que la SAS RIMPB IEC dispose de quatre autorisations d'exploitation d'équipements matériels lourds (2 scanographes à utilisation médicale et 2 appareil d'IRM) ;

CONSIDERANT que la présente demande répond aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS suite à la mise en œuvre de la procédure au recours au besoin exceptionnel en imagerie, qui prévoit un appareil et une implantation supplémentaires pour un appareil d'IRM sur la zone d'implantation d'Evreux-Vernon ;

CONSIDERANT que cette demande est compatible avec les objectifs fixés par le SRS-PRS dans son volet imagerie, s'agissant notamment des objectifs suivants :

- Répondre aux besoins d'accessibilité des équipements matériels lourds en termes de délais de rendez-vous ;
- Garantir la pertinence des soins et des actes ;
- Répondre aux évolutions technologiques et des pratiques (nouvelles indications d'examen d'IRM) ;

CONSIDERANT toutefois que :

- Cette demande est en concurrence, sur cette même zone d'implantation d'Evreux-Vernon, avec deux autres projets déposés par le Centre Hospitalier de Gisors et le Centre Hospitalier de Verneuil-sur-Avre ;
- Seuls un appareil et une implantation d'IRM sont actuellement disponibles au SRS et au bilan quantitatif de l'offre de soins pour cette zone d'implantation ;
- Le projet déposé par le Centre Hospitalier de Gisors permettra d'adosser un appareil d'IRM à un scanographe à usage médical et à un service d'urgences et favorisera la substitution des examens scanographiques par ceux d'IRM ; qu'une équipe de 7 radiologues est engagée pour le fonctionnement de cet appareil avec une présence quotidienne de 2 radiologues sur site ; que l'implantation constitue un levier pour lutter contre la désertification médicale ; que ce projet permettra également d'assurer un recours pour une population vieillissante ;

DECIDE

ARTICLE 1 : La demande présentée, le 11 juin 2021, complétée le 28 mai 2021, par la SAS RIMPB IEC dont le siège social est situé 52 boulevard Pasteur – 27000 EVREUX en vue de l'obtention d'une autorisation d'installation et de fonctionnement d'un nouvel appareil d'IRM est **rejetée**.

ARTICLE 2 : Conformément aux dispositions de l'article L 6122-10-1 du Code de la Santé Publique, la présente décision est susceptible d'un recours hiérarchique auprès de Monsieur le Ministre des Solidarités et de la Santé. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux.

Conformément aux dispositions de l'article R 6122-42 du Code de la Santé Publique, ce recours hiérarchique peut être formé auprès de Monsieur le Ministre des Affaires Sociales et de la Santé, à la direction générale de l'organisation des soins, bureau R3, 14 avenue Duquesne, 75350 PARIS 07 SP, par tout intéressé dans un délai de deux mois à compter de la notification (en ce qui concerne le demandeur) ou de la publication (en ce qui concerne les tiers) de la présente décision.

ARTICLE 3 : Un recours contentieux peut être formé devant le Tribunal Administratif de Caen sis au 3, rue Arthur Leduc, BP 25086 14050 CAEN Cedex 4, par tout intéressé dans un délai de deux mois à compter de la notification ou de la publication de la présente décision. La saisine du Tribunal Administratif de Caen pouvant se faire de manière dématérialisée via la nouvelle modalité de Télérecours citoyen sur le site suivant www.telerecours.fr.

ARTICLE 4 : La présente décision sera notifiée sous pli recommandé avec accusé de réception à la SAS RIMPB IEC dont le siège social est situé 52 boulevard Pasteur – 27000 EVREUX et publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la région de Normandie.

ARTICLE 5 : La Directrice générale adjointe de l'Agence Régionale de Santé de Normandie est chargée de l'exécution de la présente décision.

Fait à CAEN, le 24 septembre 2021

Le Directeur Général

Thomas DEROCHE



Agence régionale de santé de Normandie

R28-2021-09-24-00030

DECISION 16 n° DU 24 SEPTEMBRE 2021
PORTANT AUTORISATION D UN APPAREIL
D IMAGERIE PAR RESONANCE MAGNETIQUE
(IRM)

DEPOSEE PAR
LE POLE SANITAIRE DE SANTE DU VEXIN-CH DE
GISORS (27) SUR SON SITE DANS LE CADRE DE
LA PROCEDURE DU RECOURS AU BESOIN
EXCEPTIONNEL

DECISION 16 n° DU 24 SEPTEMBRE 2021

PORTANT AUTORISATION D'UN APPAREIL D'IMAGERIE PAR RESONANCE MAGNETIQUE (IRM)

DEPOSEE PAR

**LE POLE SANITAIRE DE SANTE DU VEXIN-CH DE GISORS (27) SUR SON SITE DANS LE CADRE DE
LA PROCEDURE DU RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL**

**LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONAL DE SANTE
DE NORMANDIE**

VU le Code de la Santé Publique et notamment :

- Ses articles L 1432-4, D 1432-28 à D 1432-35, D 1432-38 et 39, D 1432-43 à D 1432-53 relatifs à la conférence régionale de santé et de l'autonomie et à ses commissions spécialisées dont la commission spécialisée de l'organisation des soins ;
- Ses articles L 6122-1 à L 6122-20, R 6122-23 à R 6122-44 et D 6122-38 relatifs aux autorisations sanitaires ;

VU la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n°2011-940 du 10 août 2011 modifiant certaines dispositions de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 portant modernisation de notre système de santé ;

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 le décret du 17 juin 2020 portant nomination de Monsieur Thomas DEROCHE en qualité de Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU l'arrêté du 20 juillet 2017 de la Directrice Générale de l'Agence régionale de santé de Normandie relatif à la délimitation des zones pour les activités de soins, les équipements matériels lourds et les laboratoires de biologie médicale du schéma régional de sante du projet régional de sante de Normandie ;

VU l'arrêté du 10 juillet 2018 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé de Normandie publié le 10 juillet 2018 portant adoption du Projet Régional de Santé de Normandie, composé notamment du Schéma Régional de Santé ;

VU l'arrêté du 10 septembre 2018 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé de Normandie portant modification de l'arrêté en date du 10 juillet 2018 portant adoption du Projet Régional de Santé de Normandie ;

VU l'arrêté du 18 mars 2021 modifiant l'arrêté du 25 janvier 2021 fixant les périodes de réception des dossiers de demande d'autorisation et le cas échéant de renouvellement d'autorisation des activités

de soins et des équipements matériels lourds relevant de la compétence de l'Agence Régionale de santé de Normandie ;

VU l'arrêté du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie portant Bilan Quantitatif de l'Offre de Soins de Normandie au 29 mars 2021, et publié au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Normandie le 30 mars 2021 ;

VU la décision du 21 mai 2021 portant délégation de signature du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU la demande présentée à l'Agence régionale de santé (ARS) de Normandie le 11 juin 2021 par le Pôle sanitaire du Vexin – CH de Gisors situé route de Rouen à Gisors (27140) en vue de l'obtention de l'autorisation d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur son site ;

VU le rapport établi par Madame Stéphanie HAUBERT, référente établissements de santé à l'ARS de Normandie ;

VU l'avis favorable de la Commission spécialisée de l'organisation des soins émis lors de la séance du 16 septembre 2021 ;

CONSIDERANT la demande présentée le 11 juin 2021 par le Pôle sanitaire du Vexin – CH de Gisors situé route de Rouen à Gisors (27140) en vue de l'obtention de l'autorisation d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur le site de l'établissement ;

CONSIDERANT que le Pole Sanitaire du Vexin dispose d'une autorisation pour un équipement matériel lourd (1 scanographe à utilisation médicale) ;

CONSIDERANT que la présente demande répond aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS suite à la mise en œuvre de la procédure au recours au besoin exceptionnel en imagerie, qui prévoit un appareil et une implantation supplémentaires pour un appareil d'IRM sur la zone d'implantation d'Evreux-Vernon ;

CONSIDERANT que cette demande est compatible avec les objectifs fixés par le SRS-PRS dans son volet imagerie, s'agissant notamment des objectifs suivants :

- Répondre aux besoins d'accessibilité des équipements matériels lourds en termes de délais de rendez-vous ;
- Garantir la pertinence des soins et des actes ;
- Répondre aux évolutions technologiques et des pratiques (nouvelles indications d'examen d'IRM) ;

CONSIDERANT que le nouvel appareil d'IRM permettra de:

- Couvrir une zone dépourvue d'implantation en appareil d'IRM à moins de 30 minutes et garantir une accessibilité à des populations situées en zone blanche, l'appareil le plus proche en région étant situé à 41 minutes au sein du Centre Hospitalier Eure-Seine site de Vernon ;
- Limiter les fuites de patients hors région, l'appareil d'IRM le plus proche hors région étant situé à 39 minutes au sein du Centre Hospitalier de Pontoise ;
- Assurer un maillage territorial de la zone d'implantation d'Evreux-Vernon;
- Réduire les délais d'accès à un examen d'IRM pour les patients du territoire et les transports sanitaires en vue d'une IRM ;
- Réduire l'exposition aux rayonnements ionisants en permettant une accélération de la substitution de l'imagerie irradiante,
- D'être un facteur d'attractivité pour l'installation de nouveaux médecins

DECIDE

ARTICLE 1 : La demande présentée, le 11 juin 2021 par le Pôle sanitaire du Vexin – CH de Gisors situé route de Rouen à Gisors (27140) en vue de l'obtention d'une autorisation d'un nouvel appareil d'IRM est **acceptée**.

ARTICLE 2 : La présente autorisation est valable exclusivement pour un appareil dont les caractéristiques et l'implantation sont strictement conformes au projet prévu au dossier. Toute modification portant soit sur l'appareil, soit sur les conditions d'installation y compris sur les conditions d'exploitation, devra faire l'objet d'une nouvelle autorisation.

ARTICLE 3 : En application des articles L 6122-11 et R 6122-36 du Code de la santé publique, l'opération autorisée à l'article 1^{er} devra avoir fait l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et être réalisée dans un délai de quatre ans à compter de la notification de la présente décision.

ARTICLE 4 : Conformément aux dispositions des articles L 6122-4 et D 6122-38 du Code de santé publique, une visite de conformité pourra être réalisée au plus tard six mois après la mise en service du nouvel appareil.

Dans cette hypothèse, la décision de réalisation d'une visite de conformité sera notifiée dans le mois suivant la réception de la déclaration de commencement d'activité ; à défaut de notification dans ce délai, le Directeur général de l'ARS est réputé renoncer à diligenter cette visite.

Le titulaire de l'autorisation s'engage, dans la déclaration de commencement d'activité, au respect de la conformité de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation. Le défaut de conformité peut donner lieu à l'application des mesures prévues à l'article L 6122-13 du Code de santé publique.

ARTICLE 5 : Conformément aux dispositions de l'article L 6122-8 du Code de la Santé Publique, la durée de validité de l'autorisation du nouvel équipement prévue à l'article 1 est fixée à 7 ans. Cette durée de validité est comptée à partir de la date de réception par l'ARS de la déclaration par le titulaire de l'autorisation de la mise en service du nouvel appareil.

ARTICLE 6 : En application de l'article L.6122-5 du Code de la Santé Publique, l'autorisation est subordonnée au respect d'engagements relatifs d'une part aux dépenses à la charge de l'assurance maladie ou au volume d'activité, et d'autre part à la réalisation d'une évaluation dans les conditions fixées par les articles R 6122-23 et R 6122-24 et du Code de santé publique.

ARTICLE 7 : En application de l'article L 6122-10, le promoteur devra adresser les résultats de l'évaluation concernée par la présente autorisation au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de l'autorisation (déterminée par la date de réception à l'ARS de la déclaration de mise en service du nouvel appareil).

ARTICLE 8 : Conformément aux dispositions de l'article L 6122-10-1 du Code de la Santé Publique, la présente décision est susceptible d'un recours hiérarchique auprès de Monsieur le Ministre des Affaires Sociales et de la Santé. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux.

Conformément aux dispositions de l'article R 6122-42 du Code de la Santé Publique, ce recours hiérarchique peut être formé auprès de Monsieur le Ministre des Solidarités et de la Santé, à la direction générale de l'organisation des soins, bureau R3, 14 avenue Duquesne, 75350 PARIS 07 SP, par tout intéressé dans un délai de deux mois à compter de la notification (en ce qui concerne le demandeur) ou de la publication (en ce qui concerne les tiers) de la présente décision.

ARTICLE 9 : Un recours contentieux peut être formé devant le Tribunal Administratif de Caen sis au 3, rue Arthur Leduc, BP 25086 14050 CAEN Cedex 4, par tout intéressé dans un délai de deux mois à compter de la notification ou de la publication de la présente décision.

ARTICLE 10 : La présente décision sera notifiée, sous pli recommandé avec accusé de réception au Centre Hospitalier de Gisors situé route de Rouen à Gisors (27140) et publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la région de Normandie.

ARTICLE 11 : La Directrice générale adjointe de l'Agence Régionale de Santé de Normandie est chargée de l'exécution de la présente décision.

Fait à CAEN, le 24 septembre 2021

Le Directeur Général

Thomas DEROUCHE



Agence régionale de santé de Normandie

R28-2021-09-24-00020

DECISION 20 n° DU 24 SEPTEMBRE 2021
PORTANT AUTORISATION DE LA DEMANDE
D AUTORISATION D UN APPAREIL D IMAGERIE
PAR RESONANCE MAGNETIQUE (IRM)

DEPOSEE PAR
LA SELARL SAINT-QUENTIN AU SEIN DES
LOCAUX DE LA SCM DU HETRE POURPRE SITUEE
A CARENTAN-LES-MARAIS DANS LE CADRE DE
LA PROCEDURE DU RECOURS AU BESOIN
EXCEPTIONNEL

DECISION 20 n° DU 24 SEPTEMBRE 2021

**PORTANT AUTORISATION DE LA DEMANDE D'AUTORISATION D'UN APPAREIL D'IMAGERIE PAR
RESONANCE MAGNETIQUE (IRM)**

DEPOSEE PAR

**LA SELARL SAINT-QUENTIN AU SEIN DES LOCAUX DE LA SCM DU HETRE POURPRE SITUEE
A CARENTAN-LES-MARAIS DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DU RECOURS AU BESOIN
EXCEPTIONNEL**

**LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONAL DE SANTE
DE NORMANDIE**

VU le Code de la Santé Publique et notamment :

- ses articles L 1432-4, D 1432-28 à D 1432-35, D 1432-38 et 39, D 1432-43 à D 1432-53 relatifs à la conférence régionale de santé et de l'autonomie et à ses commissions spécialisées dont la commission spécialisée de l'organisation des soins ;
- ses articles L 6122-1 à L 6122-20, R 6122-23 à R 6122-44 et D 6122-38 relatifs aux autorisations sanitaires ;

VU la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n°2011-940 du 10 août 2011 modifiant certaines dispositions de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 portant modernisation de notre système de santé ;

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 le décret du 17 juin 2020 portant nomination de Monsieur Thomas DEROCHE en qualité de Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU l'arrêté du 20 juillet 2017 de la Directrice Générale de l'Agence régionale de santé de Normandie relatif à la délimitation des zones pour les activités de soins, les équipements matériels lourds et les laboratoires de biologie médicale du schéma régional de sante du projet régional de sante de Normandie ;

VU l'arrêté du 10 juillet 2018 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé de Normandie publié le 10 juillet 2018 portant adoption du Projet Régional de Santé de Normandie, composé notamment du Schéma Régional de Santé ;

VU l'arrêté du 10 septembre 2018 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé de Normandie portant modification de l'arrêté en date du 10 juillet 2018 portant adoption du Projet Régional de Santé de Normandie ;

VU l'arrêté du 18 mars 2021 modifiant l'arrêté du 25 janvier 2021 fixant les périodes de réception des dossiers de demande d'autorisation et le cas échéant de renouvellement d'autorisation des activités de soins et des équipements matériels lourds relevant de la compétence de l'Agence Régionale de santé de Normandie ;

VU l'arrêté du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie portant Bilan Quantitatif de l'Offre de Soins de Normandie au 29 mars 2021, et publié au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Normandie le 30 mars 2021 ;

VU la décision du 21 mai 2021 portant délégation de signature du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU la demande présentée à l'Agence régionale de santé (ARS) de Normandie le 11 mai 2021 complétée le 28 mai 2021, par la SELARL Imagerie Médicale Saint-Quentin – centre de spécialités médicales Saint-Quentin, dont le siège social est situé 31 bis rue Saint-Quentin – 14400 BAYEUX en vue de l'obtention de l'autorisation d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur le site de la SCM du Hêtre Pourpre située 45 rue Holgate à Carentan-les-Marais

VU le rapport établi par Madame Manon RIQUOIS, référente établissements de santé à l'ARS de Normandie ;

VU l'avis favorable de la Commission spécialisée de l'organisation des soins émis lors de la séance du 16 septembre 2021 ;

CONSIDERANT la demande présentée 11 mai 2021 complétée le 28 mai 2021, par la SELARL Imagerie Médicale Saint-Quentin – centre de spécialités médicales Saint-Quentin, en vue de l'obtention de l'autorisation d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur le site de la SCM du Hêtre Pourpre située 45 rue Holgate à Carentan-les-Marais ;

CONSIDERANT que la SELARL Imagerie Médicale Saint-Quentin est membre du GIE « Scanner IRM du Bessin » en partenariat avec le Centre Hospitalier Aunay-Bayeux (CHAB), qui est actuellement titulaire de plusieurs autorisations d'équipements matériels lourds (1 scanographe à utilisation médicale, 1 appareil d'IRM) et du GIE « IRM du Cotentin » en partenariat avec le Centre Hospitalier Public du Cotentin site de Valognes, qui est actuellement titulaire d'une autorisation d'équipement matériel lourd (1 appareil d'IRM) ;

CONSIDERANT que la présente demande répond aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS suite à la mise en œuvre de la procédure au recours au besoin exceptionnel en imagerie, qui prévoit deux appareils et deux implantations supplémentaires pour deux appareils d'IRM sur la zone d'implantation de La Manche ;

CONSIDERANT que l'équipe médicale de la SELARL Imagerie Médicale Saint-Quentin dispose d'une équipe médicale et paramédicale expérimentée ;

CONSIDERANT que cette demande est compatible avec les objectifs fixés par le SRS-PRS dans son volet imagerie, s'agissant notamment des objectifs suivants :

- Répondre aux besoins d'accessibilité des équipements matériels lourds en termes de délais de rendez-vous ;
- Garantir la pertinence des soins et des actes ;
- Répondre aux évolutions technologiques et des pratiques (nouvelles indications d'examen d'IRM) ;

CONSIDERANT que cette demande permettra de :

- Couvrir une zone dépourvue d'implantation en appareil IRM et garantir une accessibilité à une population vieillissante ;

- Couvrir la commune de Carentan dont le territoire fait partie des territoires prioritaires en termes d'intervention sur la réduction des inégalités sociales et territoriales de santé, identifié dans le cadre d'orientation stratégique (COS) 2018-2028 de l'ARS Normandie ;
- D'être un facteur d'attractivité pour l'installation de nouveaux médecins et un outil de diagnostic de proximité pour la médecine de ville dans un contexte de consolidation de l'offre de soins en ville, le territoire de Carentan étant doté de plusieurs PSLA et d'une dynamique autour des prises en charge d'une population vieillissante ;
- Réduire les délais d'accès à un examen d'IRM pour les patients du territoire et les transports sanitaires en vue de réalisation d'un examen sur un appareil d'IRM.

DECIDE

ARTICLE 1 : La demande présentée, le 11 juin 2021 par la SELARL Imagerie Médicale Saint-Quentin – centre de spécialités médicales Saint-Quentin, en vue de l'obtention de l'autorisation d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur le site de la SCM Hêtre pourpe d'IRM est **acceptée**.

ARTICLE 2 : La présente autorisation est valable exclusivement pour un appareil dont les caractéristiques et l'implantation sont strictement conformes au projet prévu au dossier. Toute modification portant soit sur l'appareil, soit sur les conditions d'installation y compris sur les conditions d'exploitation, devra faire l'objet d'une nouvelle autorisation.

ARTICLE 3 : En application des articles L 6122-11 et R 6122-36 du Code de la santé publique, l'opération autorisée à l'article 1^{er} devra avoir fait l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et être réalisée dans un délai de quatre ans à compter de la notification de la présente décision.

ARTICLE 4 : Conformément aux dispositions des articles L 6122-4 et D 6122-38 du Code de santé publique, une visite de conformité pourra être réalisée au plus tard six mois après la mise en service du nouvel appareil.

Dans cette hypothèse, la décision de réalisation d'une visite de conformité sera notifiée dans le mois suivant la réception de la déclaration de commencement d'activité ; à défaut de notification dans ce délai, le Directeur général de l'ARS est réputé renoncer à diligenter cette visite.

Le titulaire de l'autorisation s'engage, dans la déclaration de commencement d'activité, au respect de la conformité de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation. Le défaut de conformité peut donner lieu à l'application des mesures prévues à l'article L 6122-13 du Code de santé publique.

ARTICLE 5 : Conformément aux dispositions de l'article L 6122-8 du Code de la Santé Publique, la durée de validité de l'autorisation du nouvel équipement prévue à l'article 1 est fixée à 7 ans. Cette durée de validité est comptée à partir de la date de réception par l'ARS de la déclaration par le titulaire de l'autorisation de la mise en service du nouvel appareil.

ARTICLE 6 : En application de l'article L.6122-5 du Code de la Santé Publique, l'autorisation est subordonnée au respect d'engagements relatifs d'une part aux dépenses à la charge de l'assurance maladie ou au volume d'activité, et d'autre part à la réalisation d'une évaluation dans les conditions fixées par les articles R 6122-23 et R 6122-24 et du Code de santé publique.

ARTICLE 7 : En application de l'article L 6122-10, le promoteur devra adresser les résultats de l'évaluation concernée par la présente autorisation au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de l'autorisation (déterminée par la date de réception à l'ARS de la déclaration de mise en service du nouvel appareil).

ARTICLE 8 : Conformément aux dispositions de l'article L 6122-10-1 du Code de la Santé Publique, la présente décision est susceptible d'un recours hiérarchique auprès de Monsieur le Ministre des

Affaires Sociales et de la Santé. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux.

Conformément aux dispositions de l'article R 6122-42 du Code de la Santé Publique, ce recours hiérarchique peut être formé auprès de Monsieur le Ministre des Solidarités et de la Santé, à la direction générale de l'organisation des soins, bureau R3, 14 avenue Duquesne, 75350 PARIS 07 SP, par tout intéressé dans un délai de deux mois à compter de la notification (en ce qui concerne le demandeur) ou de la publication (en ce qui concerne les tiers) de la présente décision.

ARTICLE 9 : Un recours contentieux peut être formé devant le Tribunal Administratif de Caen sis au 3, rue Arthur Leduc, BP 25086 14050 CAEN Cedex 4, par tout intéressé dans un délai de deux mois à compter de la notification ou de la publication de la présente décision.

ARTICLE 10 : La présente décision sera notifiée, sous pli recommandé avec accusé de réception à la SELARL Imagerie Médicale Saint-Quentin – centre de spécialités médicales Saint-Quentin, dont le siège social est situé 31 bis rue Saint-Quentin – 14400 BAYEUX et publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la région de Normandie.

ARTICLE 11 : La Directrice générale adjointe de l'Agence Régionale de Santé de Normandie est chargée de l'exécution de la présente décision.

Fait à CAEN, le 24 septembre 2021

Le Directeur Général

Thomas DEROUCHE



Agence régionale de santé de Normandie

R28-2021-09-24-00024

DECISION n°10 DU 24 SEPTEMBRE 2021
PORTANT REJET DE LA DEMANDE
D AUTORISATION
D UN APPAREIL D IMAGERIE PAR RESONANCE
MAGNETIQUE (IRM)

DEPOSEE PAR
LA SA IMAGERIE MEDICALE DU PARC (14) SUR LE
SITE DE LA POLYCLINIQUE DU PARC DANS LE
CADRE DE LA PROCEDURE DU RECOURS AU
BESOIN EXCEPTIONNEL

DECISION n°10 DU 24 SEPTEMBRE 2021
PORTANT REJET DE LA DEMANDE D'AUTORISATION
D'UN APPAREIL D'IMAGERIE PAR RESONANCE MAGNETIQUE (IRM)

DEPOSEE PAR
LA SA IMAGERIE MEDICALE DU PARC (14) SUR LE SITE DE LA POLYCLINIQUE DU PARC DANS LE
CADRE DE LA PROCEDURE DU RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONAL DE SANTE
DE NORMANDIE

VU le Code de la Santé Publique et notamment :

- Ses articles L 1432-4, D 1432-28 à D 1432-35, D 1432-38 et 39, D 1432-43 à D 1432-53 relatifs à la conférence régionale de santé et de l'autonomie et à ses commissions spécialisées dont la commission spécialisée de l'organisation des soins ;
- Ses articles L 6122-1 à L 6122-20, R 6122-23 à R 6122-44 et D 6122-38 relatifs aux autorisations sanitaires ;

VU la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n°2011-940 du 10 août 2011 modifiant certaines dispositions de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 portant modernisation de notre système de santé ;

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 le décret du 17 juin 2020 portant nomination de Monsieur Thomas DEROCHE en qualité de Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU l'arrêté du 20 juillet 2017 de la Directrice Générale de l'Agence régionale de santé de Normandie relatif à la délimitation des zones pour les activités de soins, les équipements matériels lourds et les laboratoires de biologie médicale du schéma régional de sante du projet régional de sante de Normandie ;

VU l'arrêté du 10 juillet 2018 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé de Normandie publié le 10 juillet 2018 portant adoption du Projet Régional de Santé de Normandie, composé notamment du Schéma Régional de Santé ;

VU l'arrêté du 10 septembre 2018 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé de Normandie portant modification de l'arrêté en date du 10 juillet 2018 portant adoption du Projet Régional de Santé de Normandie ;

VU l'arrêté du 18 mars 2021 modifiant l'arrêté du 25 janvier 2021 fixant les périodes de réception des dossiers de demande d'autorisation et le cas échéant de renouvellement d'autorisation des activités

de soins et des équipements matériels lourds relevant de la compétence de l'Agence Régionale de sante de Normandie ;

VU l'arrêté du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie portant Bilan Quantitatif de l'Offre de Soins de Normandie au 29 mars 2021, et publié au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Normandie le 30 mars 2021 ;

VU la décision du 21 mai 2021 portant délégation de signature du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU la demande présentée à l'Agence régionale de santé (ARS) de Normandie le 11 juin 2021, par la SA Imagerie Médicale du Parc dont le siège social est situé Av du Capitaine GUYMENER à Caen (14000) en vue de l'obtention de l'autorisation d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ;

VU le rapport établi par Madame Caroline FAUVEL, cadre de santé à l'ARS de Normandie ;

VU l'avis favorable de la Commission spécialisée de l'organisation des soins émis lors de la séance du 16 septembre 2021 ;

CONSIDERANT la demande présentée le 11 juin 2021 par la SA Imagerie Médicale du Parc dont le siège social est situé avenue du Capitaine GUYMENER à Caen (14000) en vue de l'obtention de l'autorisation d'un nouvel appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ;

CONSIDERANT que la SA Imagerie Médicale du Parc est actuellement titulaire de plusieurs autorisations d'équipements matériels lourds (2 scanographes à utilisation médicale, 1 appareil d'IRM);

CONSIDERANT que la présente demande répond aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS suite à la mise en œuvre de la procédure du recours au besoin exceptionnel en imagerie, qui prévoit un appareil et une implantation supplémentaires pour un appareil d'IRM sur la zone d'implantation du Calvados ;

CONSIDERANT que cette demande est compatible avec les objectifs fixés par le SRS-PRS dans son volet imagerie, s'agissant notamment des objectifs suivants :

- Répondre aux besoins d'accessibilité des équipements matériels lourds en termes de délais de rendez-vous ;
- Garantir la pertinence des soins et des actes ;
- Répondre aux évolutions technologiques et des pratiques (nouvelles indications d'examen d'IRM) ;

CONSIDERANT toutefois que :

- Cette demande est en concurrence, sur ce même territoire de santé du Calvados, avec trois autres projets déposés par la SELARL Saint-Quentin située à Bayeux, la CIMBN située à Caen et le GIE Imagerie Miséricorde ;
- Seuls un appareil et une implantation d'IRM sont actuellement disponibles au bilan quantitatif de l'offre de soins pour ce territoire ;
- Le projet déposé par le GIE de la Miséricorde permet un accès facilité en Centre-ville à un appareil d'IRM pour des populations en situation particulière (personnes âgées, personnes en situation de handicap, examens d'IRM sous anesthésie générale pour les enfants); qu'il permet d'adosser un appareil d'IRM à un scanographe à utilisation médicale favorisant, ainsi, la substitution d'examens moins irradiants pour les patients, et de s'inscrire dans un partenariat avec le CHU de Caen ; que l'implantation sur le site de la Fondation de la Miséricorde facilite l'accès aux patients qui sont hospitalisés, sachant que cet établissement est le seul établissement de court séjour ne disposant pas actuellement d'un équipement de ce type sur son site

DECIDE

ARTICLE 1 : La demande présentée, le 11 juin 2021 par la SA Imagerie Médicale du Parc en vue de l'obtention d'une autorisation d'installation et de fonctionnement d'un nouvel appareil d'IRM est **rejetée**.

ARTICLE 2 : Conformément aux dispositions de l'article L 6122-10-1 du Code de la Santé Publique, la présente décision est susceptible d'un recours hiérarchique auprès de Monsieur le Ministre des Affaires Sociales et de la Santé. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux.

Conformément aux dispositions de l'article R 6122-42 du Code de la Santé Publique, ce recours hiérarchique peut être formé auprès de Monsieur le Ministre des Affaires Sociales et de la Santé, à la direction générale de l'organisation des soins, bureau R3, 14 avenue Duquesne, 75350 PARIS 07 SP, par tout intéressé dans un délai de deux mois à compter de la notification (en ce qui concerne le demandeur) ou de la publication (en ce qui concerne les tiers) de la présente décision.

ARTICLE 3 : Un recours contentieux peut être formé devant le Tribunal Administratif de Caen sis au 3, rue Arthur Leduc, BP 25086 14050 CAEN Cedex 4, par tout intéressé dans un délai de deux mois à compter de la notification ou de la publication de la présente décision. La saisine du Tribunal Administratif de Caen pouvant se faire de manière dématérialisée via la nouvelle modalité de Télérecours citoyen sur le site suivant www.telerecours.fr.

ARTICLE 4 : La présente décision sera notifiée sous pli recommandé avec accusé de réception à la SA Imagerie Médicale du Parc dont le siège social est situé Av du Capitaine GUYMENER à Caen (14000) et publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la région de Normandie.

ARTICLE 5 : La Directrice générale adjointe de l'Agence Régionale de Santé de Normandie est chargée de l'exécution de la présente décision.

Fait à CAEN, le 24 septembre 2021

Le Directeur Général

Thomas DEROCHE



Agence régionale de santé de Normandie

R28-2021-09-24-00025

DECISION n°11 DU 24 SEPTEMBRE 2021
PORTANT AUTORISATION
D UN APPAREIL D IMAGERIE PAR RESONANCE
MAGNETIQUE (IRM)

AU PROFIT DU GIE IMAGERIE MISERICORDE (14)
SUR LE SITE DE LA FONDATION HOSPITALIERE
DE LA MISERICORDE DANS LE CADRE DE LA
PROCEDURE DU RECOURS AU BESOIN
EXCEPTIONNEL

DECISION n°11 DU 24 SEPTEMBRE 2021

**PORTANT AUTORISATION
D'UN APPAREIL D'IMAGERIE PAR RESONANCE MAGNETIQUE (IRM)**

**AU PROFIT DU GIE IMAGERIE MISERICORDE (14) SUR LE SITE DE LA FONDATION HOSPITALIERE
DE LA MISERICORDE DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DU RECOURS AU BESOIN
EXCEPTIONNEL**

**LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONAL DE SANTE
DE NORMANDIE**

VU le Code de la Santé Publique et notamment :

- Ses articles L 1432-4, D 1432-28 à D 1432-35, D 1432-38 et 39, D 1432-43 à D 1432-53 relatifs à la conférence régionale de santé et de l'autonomie et à ses commissions spécialisées dont la commission spécialisée de l'organisation des soins ;
- Ses articles L 6122-1 à L 6122-20, R 6122-23 à R 6122-44 et D 6122-38 relatifs aux autorisations sanitaires ;

VU la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n°2011-940 du 10 août 2011 modifiant certaines dispositions de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 portant modernisation de notre système de santé ;

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 le décret du 17 juin 2020 portant nomination de Monsieur Thomas DEROCHE en qualité de Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU l'arrêté du 20 juillet 2017 de la Directrice Générale de l'Agence régionale de santé de Normandie relatif à la délimitation des zones pour les activités de soins, les équipements matériels lourds et les laboratoires de biologie médicale du schéma régional de sante du projet régional de sante de Normandie ;

VU l'arrêté du 10 juillet 2018 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé de Normandie publié le 10 juillet 2018 portant adoption du Projet Régional de Santé de Normandie, composé notamment du Schéma Régional de Santé ;

VU l'arrêté du 10 septembre 2018 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé de Normandie portant modification de l'arrêté en date du 10 juillet 2018 portant adoption du Projet Régional de Santé de Normandie ;

VU l'arrêté du 18 mars 2021 modifiant l'arrêté du 25 janvier 2021 fixant les périodes de réception des dossiers de demande d'autorisation et le cas échéant de renouvellement d'autorisation des activités

de soins et des équipements matériels lourds relevant de la compétence de l'Agence Régionale de santé de Normandie ;

VU l'arrêté du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie portant Bilan Quantitatif de l'Offre de Soins de Normandie au 29 mars 2021, et publié au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Normandie le 30 mars 2021 ;

VU la décision du 21 mai 2021 portant délégation de signature du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU la demande présentée à l'Agence régionale de santé (ARS) de Normandie le 11 juin 2021, le GIE Imagerie de la Miséricorde situé 15 Fossés Saint Julien à Caen (14000) en vue de l'obtention de l'autorisation d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ;

VU le rapport établi par Madame Caroline FAUVEL, cadre de santé à l'ARS de Normandie ;

VU l'avis favorable à l'unanimité de la Commission spécialisée de l'organisation des soins émis lors de la séance du 16 septembre 2021 ;

CONSIDERANT la demande présentée le 11 juin 2021 par le GIE Imagerie de la Miséricorde en vue de l'obtention de l'autorisation d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur le site de la Fondation Hospitalière de la Miséricorde située 15 Fossés Saint Julien à Caen (14000) ;

CONSIDERANT que le GIE « Imagerie de la Miséricorde » est actuellement titulaire d'une autorisation d'équipement matériel lourd (1 scanographe à utilisation médicale) sur le site de la Fondation Hospitalière de la Miséricorde située 15 Fossés Saint Julien à Caen (14000) ;

CONSIDERANT que la présente demande répond aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS suite à la mise en œuvre de la procédure au recours au besoin exceptionnel en imagerie ;

CONSIDERANT que le bilan quantitatif de l'offre de soins identifie sur la zone d'implantation du Calvados un appareil et une implantation supplémentaires pour un appareil d'IRM ;

CONSIDERANT que cette demande est compatible avec les objectifs fixés par le SRS-PRS dans son volet imagerie, s'agissant notamment des objectifs suivants :

- Répondre aux besoins d'accessibilité des équipements matériels lourds en termes de délais de rendez-vous ;
- Garantir la pertinence des soins et des actes ;
- Répondre aux évolutions technologiques et des pratiques (nouvelles indications d'examen d'IRM) ;

CONSIDERANT que l'appareil d'IRM permettra de :

- Garantir une accessibilité à des populations en situation particulière (personnes âgées, personnes en situation de handicap, enfants) ;
- Renforcer l'accessibilité géographique et technique aux examens avec l'installation d'un appareil d'IRM en Centre-ville de Caen ;
- Réduire les délais d'accès à un examen sur un appareil d'IRM pour les patients du plateau caennais ; que ces délais sont actuellement de 74 jours ;
- Réduire l'exposition aux rayonnements ionisants en permettant une accélération de la substitution de l'imagerie irradiante ;
- Répondre aux évolutions technologiques et des pratiques ;

CONSIDERANT que le CHU de Caen va intégrer le GIE « Imagerie de la Miséricorde » en qualité de membre ;

CONSIDERANT que la composition de l'équipe médicale intervenant sur cet équipement apparaît satisfaisante ; qu'un recrutement d'un manipulateur radio supplémentaire est envisagé ; que l'appareil d'IRM dispose d'une amplitude horaire définie au regard des besoins ; que la continuité et la permanence des soins seront assurées ;

CONSIDERANT que l'appareil d'IRM sera implanté dans les locaux de la Clinique de la Miséricorde, à proximité du scanographe à utilisation médicale et du Centre de soins non programmés ;

CONSIDERANT que le dossier remis par le promoteur en vue de l'évaluation de l'activité réalisée avec cet appareil est conforme aux dispositions réglementaires ;

DECIDE

ARTICLE 1 : La demande présentée, le 11 juin 2021 par le GIE « Imagerie de la Miséricorde » en vue de l'obtention d'une autorisation d'installation et de fonctionnement d'un appareil d'IRM est **acceptée**.

ARTICLE 2 : La présente autorisation est valable exclusivement pour un appareil dont les caractéristiques et l'implantation sont strictement conformes au projet prévu au dossier. Toute modification portant soit sur l'appareil, soit sur les conditions d'installation y compris sur les conditions d'exploitation, devra faire l'objet d'une nouvelle autorisation.

ARTICLE 3 : En application des articles L 6122-11 et R 6122-36 du Code de la santé publique, l'opération autorisée à l'article 1^{er} devra avoir fait l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et être réalisée dans un délai de quatre ans à compter de la notification de la présente décision.

ARTICLE 4 : Conformément aux dispositions des articles L 6122-4 et D 6122-38 du Code de santé publique, une visite de conformité pourra être réalisée au plus tard six mois après la mise en service du nouvel appareil.

Dans cette hypothèse, la décision de réalisation d'une visite de conformité sera notifiée dans le mois suivant la réception de la déclaration de commencement d'activité ; à défaut de notification dans ce délai, le Directeur général de l'ARS est réputé renoncer à diligenter cette visite.

Le titulaire de l'autorisation s'engage, dans la déclaration de commencement d'activité, au respect de la conformité de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation. Le défaut de conformité peut donner lieu à l'application des mesures prévues à l'article L 6122-13 du Code de santé publique.

ARTICLE 5 : Conformément aux dispositions de l'article L 6122-8 du Code de la Santé Publique, la durée de validité de l'autorisation du nouvel équipement prévue à l'article 1 est fixée à 7 ans. Cette durée de validité est comptée à partir de la date de réception par l'ARS de la déclaration par le titulaire de l'autorisation de la mise en service du nouvel appareil.

ARTICLE 6 : En application de l'article L.6122-5 du Code de la Santé Publique, l'autorisation est subordonnée au respect d'engagements relatifs d'une part aux dépenses à la charge de l'assurance maladie ou au volume d'activité, et d'autre part à la réalisation d'une évaluation dans les conditions fixées par les articles R 6122-23 et R 6122-24 et du Code de santé publique.

ARTICLE 7 : En application de l'article L 6122-10, le promoteur devra adresser les résultats de l'évaluation concernée par la présente autorisation au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de l'autorisation (déterminée par la date de réception à l'ARS de la déclaration de mise en service du nouvel appareil).

ARTICLE 8 : Conformément aux dispositions de l'article L 6122-10-1 du Code de la Santé Publique, la présente décision est susceptible d'un recours hiérarchique auprès de Monsieur le Ministre des

Affaires Sociales et de la Santé. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux.

Conformément aux dispositions de l'article R 6122-42 du Code de la Santé Publique, ce recours hiérarchique peut être formé auprès de Monsieur le Ministre des Solidarités et de la Santé, à la direction générale de l'organisation des soins, bureau R3, 14 avenue Duquesne, 75350 PARIS 07 SP, par tout intéressé dans un délai de deux mois à compter de la notification (en ce qui concerne le demandeur) ou de la publication (en ce qui concerne les tiers) de la présente décision.

ARTICLE 9 : Un recours contentieux peut être formé devant le Tribunal Administratif de Caen sis au 3, rue Arthur Leduc, BP 25086 14050 CAEN Cedex 4, par tout intéressé dans un délai de deux mois à compter de la notification ou de la publication de la présente décision.

ARTICLE 10 : La présente décision sera notifiée, sous pli recommandé avec accusé de réception, au GIE Imagerie de la Miséricorde, dont le siège social est situé 15 Fossés Saint Julien à Caen (14000) et publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la région de Normandie.

ARTICLE 11 : La Directrice générale adjointe de l'Agence Régionale de Santé de Normandie est chargée de l'exécution de la présente décision.

Fait à CAEN, le 24 septembre 2021

Le Directeur Général

Thomas DEROCHE



Agence régionale de santé de Normandie

R28-2021-09-24-00026

DECISION N°12 DU 24 SEPTEMBRE 2021
PORTANT AUTORISATION D UN TOMOGRAPHE
A EMISSION DE POSITONS DANS LE CADRE DU
RECOURS A LA PROCEDURE DU BESOIN
EXCEPTIONNEL

AU PROFIT DE LA SIM 14-50 SUR LE SITE DE LA
POLYCLINIQUE DU COTENTIN

DECISION N°12 DU 24 SEPTEMBRE 2021

**PORTANT AUTORISATION D'UN TOMOGAPHE A EMISSION DE POSITONS DANS LE CADRE DU
RECOURS A LA PROCEDURE DU BESOIN EXCEPTIONNEL**

AU PROFIT DE LA SIM 14-50 SUR LE SITE DE LA POLYCLINIQUE DU COTENTIN,

**LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE
DE NORMANDIE**

VU le Code de la Santé Publique et notamment :

- Ses articles L 1432-4, D 1432-28 à D 1432-35, D 1432-38 et 39, D 1432-43 à D 1432-53 relatifs à la conférence régionale de santé et de l'autonomie et à ses commissions spécialisées dont la commission spécialisée de l'organisation des soins ;
- Ses articles L 6122-1 à L 6122-20, R 6122-23 à R 6122-44 et D 6122-38 relatifs aux autorisations sanitaires ;

VU la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n°2011-940 du 10 août 2011 modifiant certaines dispositions de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 portant modernisation de notre système de santé ;

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 le décret du 17 juin 2020 portant nomination de Monsieur Thomas DEROCHE en qualité de Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU l'arrêté du 20 juillet 2017 de la Directrice Générale de l'Agence régionale de santé de Normandie relatif à la délimitation des zones pour les activités de soins, les équipements matériels lourds et les laboratoires de biologie médicale du schéma régional de sante du projet régional de sante de Normandie ;

VU l'arrêté du 10 juillet 2018 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé de Normandie publié le 10 juillet 2018 portant adoption du Projet Régional de Santé de Normandie, composé notamment du Schéma Régional de Santé ;

VU l'arrêté du 10 septembre 2018 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé de Normandie portant modification de l'arrêté en date du 10 juillet 2018 portant adoption du Projet Régional de Santé de Normandie ;

VU l'arrêté du 18 mars 2021 modifiant l'arrêté du 25 janvier 2021 fixant les périodes de réception des dossiers de demande d'autorisation et le cas échéant de renouvellement d'autorisation des activités

de soins et des équipements matériels lourds relevant de la compétence de l'Agence Régionale de santé de Normandie ;

VU l'arrêté du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie portant Bilan Quantitatif de l'Offre de Soins de Normandie au 29 mars 2021, et publié au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Normandie le 30 mars 2021 ;

VU la décision du 21 mai 2021 portant délégation de signature du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU la demande présentée à l'Agence régionale de santé de Normandie le 3 juin 2021 par la SELARL Imagerie Métabolique 1450 (SIM 1450), dont le siège social est situé 20 avenue Guynemer 14052 CAEN cedex, en vue de l'autorisation d'installation d'un tomographe à émission de positons, au sein de la Polyclinique du Cotentin (zone d'implantation de la Manche) ;

VU le rapport établi par Madame Astrid BOURDIN, chargée de missions juridiques à l'Agence régionale de santé de Normandie ;

Vu l'avis favorable de la Commission spécialisée de l'organisation des soins émis lors de la séance du 16 septembre 2021 ;

CONSIDERANT que la SELARL Imagerie Métabolique 1450 (SIM 1450) présente une demande d'autorisation d'installation d'un tomographe à émission de positons sur le site de la Polyclinique du Cotentin; Que cette société est cogérée par les Docteurs :

- Nicolas GILLET, médecin qualifié en médecine nucléaire,
- Hubert WAMPACH, médecin qualifié en médecine nucléaire ;

CONSIDERANT que la SIM 1450 est déjà titulaire d'une autorisation d'installation et de fonctionnement d'un tomographe à émission de positons (TEP-Scan) sur le site de la Polyclinique du Parc située à Caen ;

CONSIDERANT que la Polyclinique du Cotentin, en partenariat avec le Centre Hospitalier Public du Cotentin, dispose d'un service d'imagerie complet ; Que le projet d'implantation d'un tomographe à émission de positons, déposé par la SIM 1450, a pour but de compléter le plateau technique dans le Cotentin afin de permettre aux patients du territoire un accès à la totalité des modalités d'imagerie et de médecine nucléaire pour le diagnostic, le suivi et le traitement en cancérologie ;

CONSIDERANT que l'implantation à la Polyclinique du Cotentin permettra d'adosser le tomographe à émission de positons à une caméra à scintillation ; que cette implantation complète le parcours de la prise en charge en cancérologie (chirurgie, chimiothérapie, radiothérapie, et équipement matériel lourd) ;

CONSIDERANT que l'opération projetée est soutenue par la Polyclinique du Cotentin et le Centre Hospitalier Public du Cotentin afin de permettre aux patients du territoire du nord Cotentin, une prise en charge complète dans la filière cancérologie, déjà existante ; que Cherbourg-en-Cotentin est la quatrième agglomération de la région Normandie ;

CONSIDERANT que les indications d'examen par tomographe à émission de positons se développent notamment en ce qu'il permet d'améliorer la prise en charge d'une majorité des cancers et qu'il existe un potentiel de déploiement futur sur les examens cardiologiques, neurologiques et dans les maladies inflammatoires ;

CONSIDERANT que la présente demande répond aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS et le Bilan Quantitatif de l'Offre de Soins qui prévoient une implantation et un nouvel appareil de tomographe à émission de positons sur la zone d'implantation de la Manche ;

CONSIDERANT que cette demande est compatible avec les objectifs fixés par le SRS-PRS dans son volet équipement matériel lourd, s'agissant notamment :

- De répondre aux besoins d'accessibilité des équipements matériels lourds en termes de délais de rendez-vous,
- D'évaluer et répondre aux besoins spécifiques des populations âgées et en situation de handicap ;
- De mutualiser la permanence des soins en incitant à des coopérations structurées entre acteurs publics et privés ;
- De garantir la pertinence des soins et des actes ;
- D'adapter les appareils de médecine nucléaire aux ressources médicales et aux nouvelles technologies ;

CONSIDERANT ainsi que la présence d'un tomographe à émission de positons dans le Nord Manche permettra d'améliorer la prise en charge territoriale des patients issus à la fois des structures publiques et privées ; Que le positionnement géographique de la Polyclinique du Cotentin permet à l'établissement de bénéficier d'une zone d'attractivité étendue ;

DECIDE

ARTICLE 1 : La demande présentée à l'Agence régionale de santé de Normandie le 3 juin 2021 par la SELARL Imagerie Métabolique 1450 (SIM 1450), dont le siège social est situé 20 avenue Guynemer 14052 CAEN cedex, en vue de l'autorisation d'installation d'un tomographe à émission de positons au sein de la polyclinique du Cotentin, est **acceptée**.

ARTICLE 2 : En application des articles L 6122-11 et R 6122-36 du Code de la santé publique, l'opération autorisée à l'article 1^{er} devra avoir fait l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et être réalisée dans un délai de quatre ans à compter de la notification de la présente décision.

ARTICLE 3 : En application de l'article R 6122-37 du Code de la santé publique, lorsque le titulaire de l'autorisation met en œuvre l'appareil, il en fait sans délai la déclaration au Directeur général de l'Agence régional de santé de Normandie.

Le titulaire de l'autorisation s'engage, dans la déclaration de commencement d'activité, au respect de la conformité de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation. Le défaut de conformité peut donner lieu à l'application des mesures prévues à l'article L 6122-13 du Code de santé publique.

ARTICLE 4 : Conformément aux dispositions des articles L 6122-4 et D 6122-38 du Code de la santé publique, le Directeur général de l'Agence Régionale de Santé de Normandie peut décider qu'une visite de conformité sera réalisée dans les six mois suivant la mise en service de l'appareil autorisé à l'article 1 de la présente décision.

Dans cette hypothèse, la décision de réalisation d'une visite de conformité sera notifiée au titulaire de l'autorisation dans le mois suivant la réception de la déclaration de commencement d'activité ; à défaut de notification dans ce délai, le Directeur général de l'Agence Régionale de Santé de Normandie est réputé renoncer à diligenter cette visite.

ARTICLE 5 : Conformément aux dispositions des articles L 6122-8 et R 6122-37 du Code de la santé publique, la durée de validité de l'autorisation prévue à l'article 1 est fixée à **7 ans**. Cette durée de

validité est comptée à partir de la date de réception par l'Agence Régionale de Santé de Normandie de la déclaration, par le titulaire de l'autorisation, de la mise en service de l'appareil.

ARTICLE 6 : En application de l'article L 6122-10 du Code de la santé publique, le promoteur devra adresser les résultats de l'évaluation concernée par la présente autorisation au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de l'autorisation (déterminée par la date de réception à l'Agence régionale de santé de la déclaration de mise en service de l'appareil).

ARTICLE 7 : En application de l'article L.6122-5 du Code de la santé publique, l'autorisation est subordonnée au respect d'engagements relatifs d'une part aux dépenses à la charge de l'assurance maladie ou au volume d'activité, et d'autre part à la réalisation d'une évaluation dans les conditions fixées aux articles R 6122-23 et R 6122-24 du Code de la santé publique.

ARTICLE 8 : Conformément aux dispositions de l'article L 6122-10-1 du Code de la santé publique, la présente décision est susceptible d'un recours hiérarchique auprès de Monsieur le Ministre des Affaires Sociales et de la Santé. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux.

Conformément aux dispositions de l'article R 6122-42 du Code de la santé publique, ce recours hiérarchique peut être formé auprès de Monsieur le Ministre des Affaires Sociales et de la Santé, à la direction générale de l'organisation des soins, bureau R3, 14 avenue Duquesne, 75350 PARIS 07 SP, par tout intéressé dans un délai de deux mois à compter de la notification (en ce qui concerne le demandeur) ou de la publication (en ce qui concerne les tiers) de la présente décision.

ARTICLE 9 : Un recours contentieux peut être formé devant le Tribunal Administratif de Caen sis au 3, rue Arthur Leduc, BP 25086 14050 CAEN Cedex 4, par tout intéressé dans un délai de deux mois à compter de la notification ou de la publication de la présente décision. La saisine du Tribunal Administratif de Caen pouvant se faire de manière dématérialisée via la nouvelle modalité de Télérecours citoyen sur le site suivant www.telerecours.fr.

ARTICLE 10 : La présente décision sera notifiée sous pli recommandé avec accusé de réception Centre hospitalier Avranches-Granville, dont le siège social est situé 849 rue des Menneries, BP 629, 50406 GRANVILLE CEDEX et publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la région de Normandie.

ARTICLE 11 : Le Directeur de l'offre de soins de l'Agence régionale de santé de Normandie est chargé de l'exécution de la présente décision.

Fait à CAEN, le 24 septembre 2021

Le Directeur général,

Thomas DEROCHE

Agence régionale de santé de Normandie

R28-2021-09-24-00028

DECISION n°14 DU 24 SEPTEMBRE 2021
PORTANT AUTORISATION D UN
SCANOGAPHE A UTILISATION MEDICALE

AU PROFIT
DU CENTRE HOSPITALIER EURE-SEINE SITE DE
VERNON DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE
DU RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL

DECISION n°14 DU 24 SEPTEMBRE 2021

PORTANT AUTORISATION D'UN SCANOGRAPHE A UTILISATION MEDICALE

AU PROFIT

**DU CENTRE HOSPITALIER EURE-SEINE SITE DE VERNON DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DU
RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL**

**LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONAL DE SANTE
DE NORMANDIE**

VU le Code de la Santé Publique et notamment :

- Ses articles L 1432-4, D 1432-28 à D 1432-35, D 1432-38 et 39, D 1432-43 à D 1432-53 relatifs à la conférence régionale de santé et de l'autonomie et à ses commissions spécialisées dont la commission spécialisée de l'organisation des soins ;
- Ses articles L 6122-1 à L 6122-20, R 6122-23 à R 6122-44 et D 6122-38 relatifs aux autorisations sanitaires ;

VU la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n°2011-940 du 10 août 2011 modifiant certaines dispositions de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 portant modernisation de notre système de santé ;

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 le décret du 17 juin 2020 portant nomination de Monsieur Thomas DEROCHE en qualité de Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU l'arrêté du 20 juillet 2017 de la Directrice Générale de l'Agence régionale de santé de Normandie relatif à la délimitation des zones pour les activités de soins, les équipements matériels lourds et les laboratoires de biologie médicale du schéma régional de sante du projet régional de sante de Normandie ;

VU l'arrêté du 10 juillet 2018 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé de Normandie publié le 10 juillet 2018 portant adoption du Projet Régional de Santé de Normandie, composé notamment du Schéma Régional de Santé ;

VU l'arrêté du 10 septembre 2018 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé de Normandie portant modification de l'arrêté en date du 10 juillet 2018 portant adoption du Projet Régional de Santé de Normandie ;

VU l'arrêté du 18 mars 2021 modifiant l'arrêté du 25 janvier 2021 fixant les périodes de réception des dossiers de demande d'autorisation et le cas échéant de renouvellement d'autorisation des activités

de soins et des équipements matériels lourds relevant de la compétence de l'Agence Régionale de santé de Normandie ;

VU l'arrêté du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie portant Bilan Quantitatif de l'Offre de Soins de Normandie au 29 mars 2021, et publié au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Normandie le 30 mars 2021 ;

VU la décision du 21 mai 2021 portant délégation de signature du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU la demande présentée à l'Agence régionale de santé (ARS) de Normandie le 10 juin 2021 par le Centre Hospitalier Eure-Seine site de Vernon situé 5 rue du Dr BURNET à Vernon (27207) en vue de l'obtention de l'autorisation d'un scanographe à utilisation médicale ;

VU le rapport établi par Madame Sandrine MERLE, chargée de mission juridique à l'ARS de Normandie ;

VU l'avis favorable de la Commission spécialisée de l'organisation des soins émis lors de la séance du 16 septembre 2021 ;

CONSIDERANT la demande présentée le 10 juin 2021 par le Centre Hospitalier Eure-Seine en vue de l'autorisation, pour son compte, sur son site de Vernon, d'un scanographe à utilisation médicale ;

CONSIDERANT que Centre Hospitalier Eure-Seine, établissement public de santé bi-site, est membres de deux GIE qui exploitent les équipements matériels lourds suivants :

- GIE Groupement Eurois d'imagerie médicale sur le site d'Evreux : 2 appareils d'IRM et 2 scanographes à usage médicale ;
- GIE Imagerie Médicale du Bassin de Vernon sur le site de Vernon : 2 appareils d'IRM et 1 scanographe à utilisation médicale ;

CONSIDERANT que la présente demande répond aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS suite à la mise en œuvre de la procédure du recours au besoin exceptionnel en imagerie ; que le bilan quantitatif de l'offre de soins prévoit un appareil et une implantation supplémentaires pour un scanographe à utilisation médicale sur la zone d'implantation d'Evreux-Vernon ;

CONSIDERANT que cette demande est compatible avec les objectifs fixés par le SRS-PRS dans son volet imagerie, s'agissant notamment des objectifs suivants :

- Répondre aux besoins d'accessibilité des équipements matériels lourds en termes de délais de rendez-vous ;
- Garantir la pertinence des soins et des actes ;
- Répondre aux évolutions technologiques et des pratiques (nouvelles indications d'examen d'IRM) ;

CONSIDERANT que les scanographes à utilisation médicale autorisés sur la zone d'implantation d'Evreux-Vernon sont situés à plus de 30 minutes du Centre Hospitalier Eure-Seine site de Vernon ;

CONSIDERANT que le nouveau scanographe à utilisation médicale permettra :

- De renforcer l'offre de soins sur l'agglomération de Vernon en dédiant cet appareil aux urgences ;
- Une meilleure prise en charge des patients : le scanographe à utilisation médicale exploité à ce jour dans le cadre du GIE Imagerie Médicale du Bassin de Vernon est insuffisamment disponible pour les prises en charge des urgences ; que le scanographe à utilisation médicale déjà autorisé sur le site du Centre Hospitalier Eure-Seine site de Vernon ne permet pas de répondre à l'ensemble des demandes et apparait saturé (activité supérieure à 13 000 forfaits par an) ;

- De fluidifier les prises en charge en réduisant les délais de rendez-vous pour les patients externes et le temps de passages aux urgences pour les patients issus des urgences ;
- D'offrir de nouvelles plages de rendez-vous pour les patients réduisant d'autant la fuite de ces derniers vers une autre région ;

CONSIDERANT que la composition de l'équipe médicale et de l'équipe paramédicale intervenant sur cet équipement apparaît satisfaisante ; que le scanographe à utilisation médicale dispose d'une amplitude horaire définie au regard des besoins ; que la continuité et la permanence des soins seront assurées ;

CONSIDERANT que le scanographe à utilisation médicale sera implanté dans les locaux du Centre Hospitalier Eure-Seine site de Vernon, adossé au service des urgences qui enregistre plus de 20 000 passages par an ;

CONSIDERANT que le dossier remis par le promoteur en vue de l'évaluation de l'activité réalisée avec cet appareil est conforme aux dispositions réglementaires ;

DECIDE

ARTICLE 1 : La demande présentée, le 10 juin 2021 par le Centre Hospitalier Eure-Seine en vue de l'obtention d'une autorisation d'installation et de fonctionnement d'un scanographe à utilisation médicale sur le site de Vernon est **acceptée**

ARTICLE 2 : La présente autorisation est valable exclusivement pour un appareil dont les caractéristiques et l'implantation sont strictement conformes au projet prévu au dossier. Toute modification portant soit sur l'appareil, soit sur les conditions d'installation y compris sur les conditions d'exploitation, devra faire l'objet d'une nouvelle autorisation.

ARTICLE 3 : En application des articles L 6122-11 et R 6122-36 du Code de la santé publique, l'opération autorisée à l'article 1^{er} devra avoir fait l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et être réalisée dans un délai de quatre ans à compter de la notification de la présente décision.

ARTICLE 4 : Conformément aux dispositions des articles L 6122-4 et D 6122-38 du Code de santé publique, une visite de conformité pourra être réalisée au plus tard six mois après la mise en service du nouvel appareil.

Dans cette hypothèse, la décision de réalisation d'une visite de conformité sera notifiée dans le mois suivant la réception de la déclaration de commencement d'activité ; à défaut de notification dans ce délai, le Directeur général de l'ARS est réputé renoncer à diligenter cette visite.

Le titulaire de l'autorisation s'engage, dans la déclaration de commencement d'activité, au respect de la conformité de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation. Le défaut de conformité peut donner lieu à l'application des mesures prévues à l'article L 6122-13 du Code de santé publique.

ARTICLE 5 : Conformément aux dispositions de l'article L 6122-8 du Code de la Santé Publique, la durée de validité de l'autorisation du nouvel équipement prévue à l'article 1 est fixée à 7 ans. Cette durée de validité est comptée à partir de la date de réception par l'ARS de la déclaration par le titulaire de l'autorisation de la mise en service du nouvel appareil.

ARTICLE 6 : En application de l'article L 6122-5 du Code de la Santé Publique, l'autorisation est subordonnée au respect d'engagements relatifs d'une part aux dépenses à la charge de l'assurance maladie ou au volume d'activité, et d'autre part à la réalisation d'une évaluation dans les conditions fixées par les articles R 6122-23 et R 6122-24 et du Code de santé publique.

ARTICLE 7 : En application de l'article L 6122-10, le promoteur devra adresser les résultats de l'évaluation concernée par la présente autorisation au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de l'autorisation (déterminée par la date de réception à l'ARS de la déclaration de mise en service du nouvel appareil).

ARTICLE 8 : Conformément aux dispositions de l'article L 6122-10-1 du Code de la Santé Publique, la présente décision est susceptible d'un recours hiérarchique auprès de Monsieur le Ministre des Affaires Sociales et de la Santé. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux.

Conformément aux dispositions de l'article R 6122-42 du Code de la Santé Publique, ce recours hiérarchique peut être formé auprès de Monsieur le Ministre des Solidarités et de la Santé, à la direction générale de l'organisation des soins, bureau R3, 14 avenue Duquesne, 75350 PARIS 07 SP, par tout intéressé dans un délai de deux mois à compter de la notification (en ce qui concerne le demandeur) ou de la publication (en ce qui concerne les tiers) de la présente décision.

ARTICLE 9 : Un recours contentieux peut être formé devant le Tribunal Administratif de Caen sis au 3, rue Arthur Leduc, BP 25086 14050 CAEN Cedex 4, par tout intéressé dans un délai de deux mois à compter de la notification ou de la publication de la présente décision.

ARTICLE 10 : La présente décision sera notifiée, sous pli recommandé avec accusé de réception, au Centre Hospitalier Eure-Seine, dont le siège social est situé rue Léon SCHWARTZENBERG – 27015 EVREUX CEDEX et publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la région de Normandie.

ARTICLE 11 : La Directrice générale adjointe de l'Agence Régionale de Santé de Normandie est chargée de l'exécution de la présente décision.

Fait à CAEN, le 24 septembre 2021

Le Directeur Général

Thomas DEROCHE



Agence régionale de santé de Normandie

R28-2021-09-24-00018

DECISION n°17 DU 24 SEPTEMBRE 2021
PORTANT REJET DE L' AUTORISATION D' UN
APPAREIL D' IMAGERIE PAR RESONANCE
MAGNETIQUE (IRM)

AU PROFIT
DU CENTRE HOSPITALIER DE
VERNEUIL-SUR-AVRE (27) SUR SON SITE DANS LE
CADRE DE LA PROCEDURE DU RECOURS AU
BESOIN EXCEPTIONNEL

DECISION n°17 DU 24 SEPTEMBRE 2021

**PORTANT REJET DE L'AUTORISATION D'UN APPAREIL D'IMAGERIE PAR RESONANCE
MAGNETIQUE (IRM)**

AU PROFIT

**DU CENTRE HOSPITALIER DE VERNEUIL-SUR-AVRE (27) SUR SON SITE DANS LE CADRE DE LA
PROCEDURE DU RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL**

**LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONAL DE SANTE
DE NORMANDIE**

VU le Code de la Santé Publique et notamment :

- Ses articles L 1432-4, D 1432-28 à D 1432-35, D 1432-38 et 39, D 1432-43 à D 1432-53 relatifs à la conférence régionale de santé et de l'autonomie et à ses commissions spécialisées dont la commission spécialisée de l'organisation des soins ;
- Ses articles L 6122-1 à L 6122-20, R 6122-23 à R 6122-44 et D 6122-38 relatifs aux autorisations sanitaires ;

VU la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n°2011-940 du 10 août 2011 modifiant certaines dispositions de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 portant modernisation de notre système de santé ;

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 le décret du 17 juin 2020 portant nomination de Monsieur Thomas DEROCHÉ en qualité de Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU l'arrêté du 20 juillet 2017 de la Directrice Générale de l'Agence régionale de santé de Normandie relatif à la délimitation des zones pour les activités de soins, les équipements matériels lourds et les laboratoires de biologie médicale du schéma régional de sante du projet régional de sante de Normandie ;

VU l'arrêté du 10 juillet 2018 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé de Normandie publié le 10 juillet 2018 portant adoption du Projet Régional de Santé de Normandie, composé notamment du Schéma Régional de Santé ;

VU l'arrêté du 10 septembre 2018 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé de Normandie portant modification de l'arrêté en date du 10 juillet 2018 portant adoption du Projet Régional de Santé de Normandie ;

VU l'arrêté du 18 mars 2021 modifiant l'arrêté du 25 janvier 2021 fixant les périodes de réception des dossiers de demande d'autorisation et le cas échéant de renouvellement d'autorisation des activités

de soins et des équipements matériels lourds relevant de la compétence de l'Agence Régionale de santé de Normandie ;

VU l'arrêté du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie portant Bilan Quantitatif de l'Offre de Soins de Normandie au 29 mars 2021, et publié au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Normandie le 30 mars 2021 ;

VU la décision du 21 mai 2021 portant délégation de signature du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU le rapport établi par Madame Stéphanie HAUBERT, référente établissements de santé à l'ARS de Normandie ;

VU la décision du 21 mai 2021 portant délégation de signature du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU la demande présentée à l'Agence régionale de santé (ARS) de Normandie le 11 juin 2021 par le Centre Hospitalier de Verneuil-sur-Avre 101 boulevard des Poissonniers - 27137 Verneuil d'Avre et d'Iton en vue de l'obtention de l'autorisation d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur son site ;

VU le rapport établi par Madame Stéphanie HAUBERT, référente établissements de santé à l'ARS de Normandie ;

VU l'avis favorable de la Commission spécialisée de l'organisation des soins émis lors de la séance du 16 septembre 2021 ;

CONSIDERANT la demande présentée le 11 juin 2021 par le Centre Hospitalier de Verneuil-sur-Avre 101 boulevard des Poissonniers - 27137 Verneuil d'Avre et d'Iton en vue de l'obtention de l'autorisation d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur son site ;

CONSIDERANT que le Centre Hospitalier de Verneuil-sur-Avre dispose d'une autorisation pour un équipement matériel lourd (1 scanographe à utilisation médicale) ;

CONSIDERANT que la présente demande répond aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS suite à la mise en œuvre de la procédure au recours au besoin exceptionnel en imagerie, qui prévoit un appareil et une implantation supplémentaires pour un appareil d'IRM sur la zone d'implantation d'Evreux-Vernon ;

CONSIDERANT que cette demande est compatible avec les objectifs fixés par le SRS-PRS dans son volet imagerie, s'agissant notamment des objectifs suivants :

- Répondre aux besoins d'accessibilité des équipements matériels lourds en termes de délais de rendez-vous ;
- Garantir la pertinence des soins et des actes ;
- Répondre aux évolutions technologiques et des pratiques (nouvelles indications d'examen d'IRM) ;

CONSIDERANT toutefois que :

- Cette demande est en concurrence, sur cette même zone d'implantation d'Evreux-Vernon, avec deux autres projets déposés par la SAS RIMPB IEC et le Centre Hospitalier de Gisors ;
- Seuls un appareil et une implantation d'IRM sont actuellement disponibles au SRS et au bilan quantitatif de l'offre de soins pour cette zone d'implantation ;
- Le projet déposé par le Centre Hospitalier de Gisors permettra d'adosser un appareil d'IRM à un scanographe à usage médical et à un service d'urgences et favorisera la substitution des examens scanographiques par ceux d'IRM ; qu'une équipe de 7 radiologues est engagée pour le fonctionnement de cet appareil avec une présence quotidienne de 2 radiologues sur site ;

que l'implantation constitue un levier pour lutter contre la désertification médicale ; que ce projet permettra également d'assurer un recours pour une population vieillissante ;

DECIDE

ARTICLE 1 : La demande présentée, le 11 juin 2021 par le Centre Hospitalier de Verneuil-sur-Avre en vue de l'obtention d'une autorisation d'un appareil d'IRM est **rejetée**.

ARTICLE 2 : Conformément aux dispositions de l'article L 6122-10-1 du Code de la Santé Publique, la présente décision est susceptible d'un recours hiérarchique auprès de Monsieur le Ministre des Solidarités et de la Santé. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux.

Conformément aux dispositions de l'article R 6122-42 du Code de la Santé Publique, ce recours hiérarchique peut être formé auprès de Monsieur le Ministre des Affaires Sociales et de la Santé, à la direction générale de l'organisation des soins, bureau R3, 14 avenue Duquesne, 75350 PARIS 07 SP, par tout intéressé dans un délai de deux mois à compter de la notification (en ce qui concerne le demandeur) ou de la publication (en ce qui concerne les tiers) de la présente décision.

ARTICLE 3 : Un recours contentieux peut être formé devant le Tribunal Administratif de Caen sis au 3, rue Arthur Leduc, BP 25086 14050 CAEN Cedex 4, par tout intéressé dans un délai de deux mois à compter de la notification ou de la publication de la présente décision. La saisine du Tribunal Administratif de Caen pouvant se faire de manière dématérialisée via la nouvelle modalité de Télérecours citoyen sur le site suivant www.telerecours.fr.

ARTICLE 4 : La présente décision sera notifiée, sous pli recommandé avec accusé de réception au Centre Hospitalier de Verneuil-sur-Avre 101 boulevard des Poissonniers - 27137 Verneuil d'Avre et d'Iton et publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la région de Normandie.

ARTICLE 5 : La Directrice générale adjointe de l'Agence Régionale de Santé de Normandie est chargée de l'exécution de la présente décision.

Fait à CAEN, le 24 septembre 2021

Le Directeur Général

Thomas DEROUCHE



Agence régionale de santé de Normandie

R28-2021-09-24-00019

DECISION n°19 DU 24 SEPTEMBRE 2021
PORTANT AUTORISATION D UN APPAREIL
D IMAGERIE PAR RESONANCE MAGNETIQUE
(IRM)

AU PROFIT
DU GIE « CENTRE I.R.M. PUBLIC-PRIVE DE LA
MANCHE » DANS LES LOCAUX DU CENTRE
HOSPITALIER AVRANCHES-GRANVILLE SITE DE
GRANVILLE DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE
DU RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL

DECISION n°19 DU 24 SEPTEMBRE 2021

PORTANT AUTORISATION D'UN APPAREIL D'IMAGERIE PAR RESONANCE MAGNETIQUE (IRM)

AU PROFIT

**DU GIE « CENTRE I.R.M. PUBLIC-PRIVE DE LA MANCHE » DANS LES LOCAUX DU CENTRE
HOSPITALIER AVRANCHES-GRANVILLE SITE DE GRANVILLE DANS LE CADRE DE LA
PROCEDURE DU RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL**

**LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONAL DE SANTE
DE NORMANDIE**

VU le Code de la Santé Publique et notamment :

- Ses articles L 1432-4, D 1432-28 à D 1432-35, D 1432-38 et 39, D 1432-43 à D 1432-53 relatifs à la conférence régionale de santé et de l'autonomie et à ses commissions spécialisées dont la commission spécialisée de l'organisation des soins ;
- Ses articles L 6122-1 à L 6122-20, R 6122-23 à R 6122-44 et D 6122-38 relatifs aux autorisations sanitaires ;

VU la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n°2011-940 du 10 août 2011 modifiant certaines dispositions de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 portant modernisation de notre système de santé ;

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 le décret du 17 juin 2020 portant nomination de Monsieur Thomas DEROCHÉ en qualité de Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU l'arrêté du 20 juillet 2017 de la Directrice Générale de l'Agence régionale de santé de Normandie relatif à la délimitation des zones pour les activités de soins, les équipements matériels lourds et les laboratoires de biologie médicale du schéma régional de sante du projet régional de sante de Normandie ;

VU l'arrêté du 10 juillet 2018 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé de Normandie publié le 10 juillet 2018 portant adoption du Projet Régional de Santé de Normandie, composé notamment du Schéma Régional de Santé ;

VU l'arrêté du 10 septembre 2018 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé de Normandie portant modification de l'arrêté en date du 10 juillet 2018 portant adoption du Projet Régional de Santé de Normandie ;

VU l'arrêté du 18 mars 2021 modifiant l'arrêté du 25 janvier 2021 fixant les périodes de réception des dossiers de demande d'autorisation et le cas échéant de renouvellement d'autorisation des activités de soins et des équipements matériels lourds relevant de la compétence de l'Agence Régionale de santé de Normandie ;

VU l'arrêté du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie portant Bilan Quantitatif de l'Offre de Soins de Normandie au 29 mars 2021, et publié au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Normandie le 30 mars 2021 ;

VU la décision du 21 mai 2021 portant délégation de signature du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU la demande présentée à l'Agence régionale de santé (ARS) de Normandie le 28 mai 2021, le GIE « Centre IRM public-privé de la Manche », dont le siège est situé 849 rue des Menneries – BP 629 – 50406 GRANVILLE CEDEX en vue de l'obtention de l'autorisation d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ;

VU le rapport établi par Madame Manon RIQUOIS, référente établissements de santé à l'ARS de Normandie ;

VU l'avis favorable de la Commission spécialisée de l'organisation des soins émis lors de la séance du 16 septembre 2021 ;

CONSIDERANT la demande présentée le 28 mai 2021, le GIE « Centre IRM public-privé de la Manche », en vue de l'obtention de l'autorisation d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) à installer sur le Centre Hospitalier d'Avranches-Granville site de Granville ;

CONSIDERANT que le GIE « Centre IRM public-privé de la Manche » est constitué entre le Centre Hospitalier d'Avranches-Granville et la SCM « IRM de la Manche » ; que ce GIE exploite deux équipements matériels lourds (2 appareils d'IRM, l'un sur Avranches, l'autre à Saint-Martin des Champs) ; que le GIE souhaite installer un nouvel appareil d'IRM sur le territoire de Granville ;

CONSIDERANT que la demande répond aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS suite à la mise en œuvre de la procédure au recours au besoin exceptionnel en imagerie, qui prévoit deux appareils et deux implantations supplémentaires pour deux appareils d'IRM sur la zone d'implantation de La Manche ;

CONSIDERANT que la demande présentée est effectuée dans le cadre d'un partenariat entre des acteurs publics et privés existant ;

CONSIDERANT que cette demande est compatible avec les objectifs fixés par le SRS-PRS dans son volet imagerie, s'agissant notamment des objectifs suivants :

- Répondre aux besoins d'accessibilité des équipements matériels lourds en termes de délais de rendez-vous ;
- Garantir la pertinence des soins et des actes ;
- Répondre aux évolutions technologiques et des pratiques (nouvelles indications d'examen d'IRM) ;

CONSIDERANT que le nouvel appareil d'IRM permettra de :

- Réduire les délais d'attente pour la population du territoire de Granville ;
- Disposer pour les patients de Granville d'une offre en proximité sur un territoire non pourvu ;
- Réduire l'exposition aux rayonnements ionisants en permettant une accélération de la substitution de l'imagerie irradiante,
- Réaliser des examens d'IRM pour des populations spécifiques (pédiatrique et adultes jeunes radiosensibles),
- Répondre aux évolutions technologiques et des pratiques ;

CONSIDERANT que la composition de l'équipe médicale et paramédicale intervenant sur cet équipement apparaît satisfaisante ; que deux manipulateurs radio (MERM) supplémentaires sont en cours de formation; que l'appareil d'IRM dispose d'une amplitude horaire définie au regard des besoins ; que la continuité et la permanence des soins seront assurées ;

CONSIDERANT que l'appareil d'IRM sera implanté dans les locaux du Centre Hospitalier d'Avranches-Granville site de Granville, à proximité du scanographe à utilisation médicale et du service des urgences ;

CONSIDERANT que le dossier remis par le promoteur en vue de l'évaluation de l'activité réalisée avec cet appareil est conforme aux dispositions réglementaires ;

DECIDE

ARTICLE 1 : La demande présentée, le 28 mai 2021 par le GIE « Centre IRM public-privé de la Manche », en vue de l'obtention d'une autorisation d'installation et de fonctionnement d'un nouvel appareil d'IRM est **acceptée**

ARTICLE 2 : La présente autorisation est valable exclusivement pour un appareil dont les caractéristiques et l'implantation sont strictement conformes au projet prévu au dossier. Toute modification portant soit sur l'appareil, soit sur les conditions d'installation y compris sur les conditions d'exploitation, devra faire l'objet d'une nouvelle autorisation.

ARTICLE 3 : En application des articles L 6122-11 et R 6122-36 du Code de la santé publique, l'opération autorisée à l'article 1^{er} devra avoir fait l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et être réalisée dans un délai de quatre ans à compter de la notification de la présente décision.

ARTICLE 4 : Conformément aux dispositions des articles L 6122-4 et D 6122-38 du Code de santé publique, une visite de conformité pourra être réalisée au plus tard six mois après la mise en service du nouvel appareil.

Dans cette hypothèse, la décision de réalisation d'une visite de conformité sera notifiée dans le mois suivant la réception de la déclaration de commencement d'activité ; à défaut de notification dans ce délai, le Directeur général de l'ARS est réputé renoncer à diligenter cette visite.

Le titulaire de l'autorisation s'engage, dans la déclaration de commencement d'activité, au respect de la conformité de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation. Le défaut de conformité peut donner lieu à l'application des mesures prévues à l'article L 6122-13 du Code de santé publique.

ARTICLE 5 : Conformément aux dispositions de l'article L 6122-8 du Code de la Santé Publique, la durée de validité de l'autorisation du nouvel équipement prévue à l'article 1 est fixée à 7 ans. Cette durée de validité est comptée à partir de la date de réception par l'ARS de la déclaration par le titulaire de l'autorisation de la mise en service du nouvel appareil.

ARTICLE 6 : En application de l'article L.6122-5 du Code de la Santé Publique, l'autorisation est subordonnée au respect d'engagements relatifs d'une part aux dépenses à la charge de l'assurance maladie ou au volume d'activité, et d'autre part à la réalisation d'une évaluation dans les conditions fixées par les articles R 6122-23 et R 6122-24 et du Code de santé publique.

ARTICLE 7 : En application de l'article L 6122-10, le promoteur devra adresser les résultats de l'évaluation concernée par la présente autorisation au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de l'autorisation (déterminée par la date de réception à l'ARS de la déclaration de mise en service du nouvel appareil).

ARTICLE 8 : Conformément aux dispositions de l'article L 6122-10-1 du Code de la Santé Publique, la présente décision est susceptible d'un recours hiérarchique auprès de Monsieur le Ministre des Affaires Sociales et de la Santé. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux.

Conformément aux dispositions de l'article R 6122-42 du Code de la Santé Publique, ce recours hiérarchique peut être formé auprès de Monsieur le Ministre des Solidarités et de la Santé, à la direction générale de l'organisation des soins, bureau R3, 14 avenue Duquesne, 75350 PARIS 07 SP, par tout intéressé dans un délai de deux mois à compter de la notification (en ce qui concerne le demandeur) ou de la publication (en ce qui concerne les tiers) de la présente décision.

ARTICLE 9 : Un recours contentieux peut être formé devant le Tribunal Administratif de Caen sis au 3, rue Arthur Leduc, BP 25086 14050 CAEN Cedex 4, par tout intéressé dans un délai de deux mois à compter de la notification ou de la publication de la présente décision.

ARTICLE 10 : La présente décision sera notifiée, sous pli recommandé avec accusé de réception, au le GIE « Centre IRM public-privé de la Manche », dont le siège est situé 849 rue des Menneries – BP 629 – 50406 GRANVILLE CEDEX et publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la région de Normandie.

ARTICLE 11 : La Directrice générale adjointe de l'Agence Régionale de Santé de Normandie est chargée de l'exécution de la présente décision.

Fait à CAEN, le 24 septembre 2021

Le Directeur Général

Thomas DEROUCHE



Agence régionale de santé de Normandie

R28-2021-09-24-00021

DECISION n°21 DU 24 SEPTEMBRE 2021
PORTANT REJET D UN APPAREIL D IMAGERIE
PAR RESONANCE MAGNETIQUE (IRM)

AU PROFIT
CENTRE HOSPITALIER MEMORIAL FRANCE
ETATS-UNIS DE SAINT-LO SUR SON SITE DANS
LE CADRE DE LA PROCEDURE DU RECOURS AU
BESOIN EXCEPTIONNEL

**DECISION n°21 DU 24 SEPTEMBRE 2021
PORTANT REJET D'UN APPAREIL D'IMAGERIE PAR RESONANCE MAGNETIQUE (IRM)**

**AU PROFIT
CENTRE HOSPITALIER MEMORIAL FRANCE ETATS-UNIS DE SAINT-LO SUR SON SITE DANS LE
CADRE DE LA PROCEDURE DU RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL**

**LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONAL DE SANTE
DE NORMANDIE**

VU le Code de la Santé Publique et notamment :

- Ses articles L 1432-4, D 1432-28 à D 1432-35, D 1432-38 et 39, D 1432-43 à D 1432-53 relatifs à la conférence régionale de santé et de l'autonomie et à ses commissions spécialisées dont la commission spécialisée de l'organisation des soins ;
- Ses articles L 6122-1 à L 6122-20, R 6122-23 à R 6122-44 et D 6122-38 relatifs aux autorisations sanitaires ;

VU la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n°2011-940 du 10 août 2011 modifiant certaines dispositions de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 portant modernisation de notre système de santé ;

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 le décret du 17 juin 2020 portant nomination de Monsieur Thomas DEROCHE en qualité de Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU l'arrêté du 20 juillet 2017 de la Directrice Générale de l'Agence régionale de santé de Normandie relatif à la délimitation des zones pour les activités de soins, les équipements matériels lourds et les laboratoires de biologie médicale du schéma régional de sante du projet régional de sante de Normandie ;

VU l'arrêté du 10 juillet 2018 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé de Normandie publié le 10 juillet 2018 portant adoption du Projet Régional de Santé de Normandie, composé notamment du Schéma Régional de Santé ;

VU l'arrêté du 10 septembre 2018 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé de Normandie portant modification de l'arrêté en date du 10 juillet 2018 portant adoption du Projet Régional de Santé de Normandie ;

VU l'arrêté du 18 mars 2021 modifiant l'arrêté du 25 janvier 2021 fixant les périodes de réception des dossiers de demande d'autorisation et le cas échéant de renouvellement d'autorisation des activités

de soins et des équipements matériels lourds relevant de la compétence de l'Agence Régionale de santé de Normandie ;

VU l'arrêté du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie portant Bilan Quantitatif de l'Offre de Soins de Normandie au 29 mars 2021, et publié au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Normandie le 30 mars 2021 ;

VU la décision du 21 mai 2021 portant délégation de signature du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU la demande présentée à l'Agence régionale de santé (ARS) de Normandie le 11 juin 2021 par le Centre Hospitalier Mémorial de Saint-Lô dont le siège social est 715 rue Dunant – CS 65 509 - 50 009 SAINT-LO Cedex en vue de l'obtention de l'autorisation d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ;

VU le rapport établi par Madame Manon RIQUOIS, référente établissements de santé à l'ARS de Normandie ;

VU l'avis défavorable de la Commission spécialisée de l'organisation des soins émis lors de la séance du 16 septembre 2021 ;

CONSIDERANT la demande présentée le 11 juin 2021, par le Centre Hospitalier Mémorial de Saint-Lô en vue de l'obtention de l'autorisation d'un nouvel appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur son site;

CONSIDERANT que le Centre Hospitalier Mémorial de Saint-Lô exploite trois équipements matériels lourds (2 scanographes à utilisation médicale et 1 appareil d'IRM) ;

CONSIDERANT que la présente demande répond aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS suite à la mise en œuvre de la procédure au recours au besoin exceptionnel en imagerie, qui prévoit deux appareils et deux implantations supplémentaires pour deux appareils d'IRM sur la zone d'implantation de La Manche ;

CONSIDERANT que cette demande est compatible avec les objectifs fixés par le SRS-PRS dans son volet imagerie, s'agissant notamment des objectifs suivants :

- Répondre aux besoins d'accessibilité des équipements matériels lourds en termes de délais de rendez-vous ;
- Garantir la pertinence des soins et des actes ;
- Répondre aux évolutions technologiques et des pratiques (nouvelles indications d'examen d'IRM) ;

CONSIDERANT toutefois que :

- Cette demande est en concurrence, sur cette même zone d'implantation de La Manche, avec deux autres projets déposés par le GIE « Centre IRM public-privé de La Manche » et la SELARL Imagerie Médicale Saint-Quentin ;
- Seuls deux appareils et deux implantations d'IRM sont actuellement disponibles au SRS et au bilan quantitatif de l'offre de soins pour cette zone d'implantation ;
- Les projets déposés par le GIE « Centre IRM public-privé de La Manche » et la SELARL Imagerie Médicale Saint-Quentin garantissent une accessibilité à des populations en situation particulière (personnes âgées, personnes en situation de handicap, enfants) et permettent un maillage territorial de la zone d'implantation de La Manche pour les patients du territoire de Granville et de Carentan et la mise en œuvre d'une offre en proximité sur des territoires non pourvus ; ces projets sont donc jugés prioritaires en termes de réponse aux besoins de la population

DECIDE

ARTICLE 1 : La demande présentée, le 11 juin 2021, par le Centre Hospitalier Mémorial de Saint-Lô, en vue de l'obtention d'une autorisation d'installation et de fonctionnement d'un nouvel appareil d'IRM est **rejetée**.

ARTICLE 2 : Conformément aux dispositions de l'article L 6122-10-1 du Code de la Santé Publique, la présente décision est susceptible d'un recours hiérarchique auprès de Monsieur le Ministre des Solidarités et de la Santé. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux.

Conformément aux dispositions de l'article R 6122-42 du Code de la Santé Publique, ce recours hiérarchique peut être formé auprès de Monsieur le Ministre des Affaires Sociales et de la Santé, à la direction générale de l'organisation des soins, bureau R3, 14 avenue Duquesne, 75350 PARIS 07 SP, par tout intéressé dans un délai de deux mois à compter de la notification (en ce qui concerne le demandeur) ou de la publication (en ce qui concerne les tiers) de la présente décision.

ARTICLE 3 : Un recours contentieux peut être formé devant le Tribunal Administratif de Caen sis au 3, rue Arthur Leduc, BP 25086 14050 CAEN Cedex 4, par tout intéressé dans un délai de deux mois à compter de la notification ou de la publication de la présente décision. La saisine du Tribunal Administratif de Caen pouvant se faire de manière dématérialisée via la nouvelle modalité de Télérecours citoyen sur le site suivant www.telerecours.fr.

ARTICLE 4 : La présente décision sera notifiée sous pli recommandé avec accusé au Centre Hospitalier Mémorial de Saint-Lô dont le siège social est 715 rue Dunant – CS 65 509 - 50 009 SAINT-LO Cedex et publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la région de Normandie.

ARTICLE 5 : La Directrice générale adjointe de l'Agence Régionale de Santé de Normandie est chargée de l'exécution de la présente décision.

Fait à CAEN, le 24 septembre 2021

Le Directeur Général

Thomas DEROCHE

Agence régionale de santé de Normandie

R28-2021-09-24-00011

DECISION n°23 DU 24 SEPTEMBRE 2021
PORTANT AUTORISATION
D UN SCANOGRAPHE A UTILISATION
MEDICALE

AU PROFIT
DU CENTRE HOSPITALIER INTERCOMMUNAL
ELBEUF LOUVIERS VAL DE REUIL Site Louviers
DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DU
RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL

**DECISION n°23 DU 24 SEPTEMBRE 2021
PORTANT AUTORISATION
D'UN SCANOGRAPHE A UTILISATION MEDICALE**

**AU PROFIT
DU CENTRE HOSPITALIER INTERCOMMUNAL ELBEUF LOUVIERS VAL DE REUIL – Site Louviers
DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DU RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL**

**LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONAL DE SANTE
DE NORMANDIE**

VU le Code de la Santé Publique et notamment :

- Ses articles L 1432-4, D 1432-28 à D 1432-35, D 1432-38 et 39, D 1432-43 à D 1432-53 relatifs à la conférence régionale de santé et de l'autonomie et à ses commissions spécialisées dont la commission spécialisée de l'organisation des soins ;
- Ses articles L 6122-1 à L 6122-20, R 6122-23 à R 6122-44 et D 6122-38 relatifs aux autorisations sanitaires ;

VU la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n°2011-940 du 10 août 2011 modifiant certaines dispositions de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 portant modernisation de notre système de santé ;

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 le décret du 17 juin 2020 portant nomination de Monsieur Thomas DEROCHÉ en qualité de Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU l'arrêté du 20 juillet 2017 de la Directrice Générale de l'Agence régionale de santé de Normandie relatif à la délimitation des zones pour les activités de soins, les équipements matériels lourds et les laboratoires de biologie médicale du schéma régional de sante du projet régional de sante de Normandie ;

VU l'arrêté du 10 juillet 2018 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé de Normandie publié le 10 juillet 2018 portant adoption du Projet Régional de Santé de Normandie, composé notamment du Schéma Régional de Santé ;

VU l'arrêté du 10 septembre 2018 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé de Normandie portant modification de l'arrêté en date du 10 juillet 2018 portant adoption du Projet Régional de Santé de Normandie ;

VU l'arrêté du 18 mars 2021 modifiant l'arrêté du 25 janvier 2021 fixant les périodes de réception des dossiers de demande d'autorisation et le cas échéant de renouvellement d'autorisation des activités

de soins et des équipements matériels lourds relevant de la compétence de l'Agence Régionale de santé de Normandie ;

VU l'arrêté du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie portant Bilan Quantitatif de l'Offre de Soins de Normandie au 29 mars 2021, et publié au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Normandie le 30 mars 2021 ;

VU la décision du 21 mai 2021 portant délégation de signature du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU la demande présentée à l'Agence régionale de santé (ARS) de Normandie le 11 juin 2021 par le Centre hospitalier Intercommunal Elbeuf Louviers - Val de Reuil (CHI EL-VR), situé 2 Rue Saint-Jean 27 400 Louviers en vue de l'obtention de l'autorisation d'un scanographe à utilisation médicale ;

VU le rapport établi par Madame le Docteur Hélène LAYNAT, médecin conseil à l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU l'avis favorable de la Commission spécialisée de l'organisation des soins émis lors de la séance du 23 septembre 2021 ;

CONSIDERANT la demande présentée le 11 juin 2021 par le Centre hospitalier Intercommunal Elbeuf Louviers - Val de Reuil (CHI EL-VR), établissement public de santé bi-site, en vue de l'obtention de l'autorisation d'un scanographe à utilisation médicale sur son site à Louviers ;

CONSIDERANT que l'agglomération de Louviers ne dispose pas d'appareil d'imagerie en coupe (appareil d'IRM ou scanographe à utilisation médicale) ;

CONSIDERANT que la demande déposée par le que le CHI EL-VR permettra de :

- Sécuriser et optimiser la prise en charge des patients des urgences de Louviers, par l'absence de temps de transfert vers le Centre hospitalier d'Elbeuf et une orientation, le cas échéant, des patients vers les structures hospitalières en adéquation avec leur pathologie,
- Améliorer la prise en charge des patients hospitalisés sur le site de Louviers par un accès facilité à l'imagerie en coupe,
- Réduire la durée de séjour des patients hospitalisés par un délai de réalisation optimisé des examens scanographiques,
- Améliorer la prise en charge des accidents vasculaires cérébraux et faire bénéficier de la thrombolyse à un nombre plus important de patient en respectant les délais d'intervention possible,
- Favoriser et développer l'activité de consultation sur le site de Louviers avec un plateau technique plus performant,
- Diminuer le nombre d'examens scanographiques réalisés sur le site d'Elbeuf où les 2 appareils sont actuellement à saturation ;

CONSIDERANT que la présente demande répond aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS suite à la mise en œuvre de la procédure du recours au besoin exceptionnel en imagerie ; que le bilan quantitatif de l'offre de soins prévoit trois appareils et trois implantations supplémentaires pour un scanographe à utilisation médicale sur la zone d'implantation de Rouen-Elbeuf ;

CONSIDERANT que cette demande est compatible avec les objectifs fixés par le SRS-PRS dans son volet imagerie, et permettra notamment :

- De répondre aux besoins d'accessibilité des équipements matériels lourds en termes de délais de rendez-vous,
- D'améliorer les conditions d'accès à un scanographe à utilisation médicale,
- D'apporter une offre de proximité sur le territoire de Louviers ;

CONSIDERANT que l'activité du scanographe à utilisation médicale sera assurée par les radiologues du CHI EL-VR ainsi que les radiologues du cabinet d'imagerie conventionnelle installés à Louviers ;
Que la composition de l'équipe médicale intervenant sur cet équipement apparaît satisfaisante ;
Que le scanographe à utilisation médicale dispose d'une amplitude horaire définie au regard des besoins ;
Que la continuité et la permanence des soins seront assurées ;

CONSIDERANT que le dossier remis par le promoteur en vue de l'évaluation de l'activité réalisée avec cet appareil est conforme aux dispositions réglementaires ;

DECIDE

ARTICLE 1 : La demande présentée le 11 juin 2021 par le Centre hospitalier Intercommunal Elbeuf Louviers - Val de Reuil (CHI EL-VR) – Site de Louviers, situé 2 Rue Saint-Jean 27 400 Louviers, en vue de l'obtention de l'autorisation d'un scanographe à utilisation médicale, est **acceptée**.

ARTICLE 2 : La présente autorisation est valable exclusivement pour un appareil dont les caractéristiques et l'implantation sont strictement conformes au projet prévu au dossier. Toute modification portant soit sur l'appareil, soit sur les conditions d'installation y compris sur les conditions d'exploitation, devra faire l'objet d'une nouvelle autorisation.

ARTICLE 3 : En application des articles L 6122-11 et R 6122-36 du Code de la santé publique, l'opération autorisée à l'article 1^{er} devra avoir fait l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et être réalisée dans un délai de quatre ans à compter de la notification de la présente décision.

ARTICLE 4 : Conformément aux dispositions des articles L 6122-4 et D 6122-38 du Code de santé publique, une visite de conformité pourra être réalisée au plus tard six mois après la mise en service du nouvel appareil.

Dans cette hypothèse, la décision de réalisation d'une visite de conformité sera notifiée dans le mois suivant la réception de la déclaration de commencement d'activité ; à défaut de notification dans ce délai, le Directeur général de l'ARS est réputé renoncer à diligenter cette visite.

Le titulaire de l'autorisation s'engage, dans la déclaration de commencement d'activité, au respect de la conformité de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation. Le défaut de conformité peut donner lieu à l'application des mesures prévues à l'article L 6122-13 du Code de santé publique.

ARTICLE 5 : Conformément aux dispositions de l'article L 6122-8 du Code de la Santé Publique, la durée de validité de l'autorisation du nouvel équipement prévue à l'article 1 est fixée à 7 ans. Cette durée de validité est comptée à partir de la date de réception par l'ARS de la déclaration par le titulaire de l'autorisation de la mise en service du nouvel appareil.

ARTICLE 6 : En application de l'article L 6122-5 du Code de la Santé Publique, l'autorisation est subordonnée au respect d'engagements relatifs d'une part aux dépenses à la charge de l'assurance maladie ou au volume d'activité, et d'autre part à la réalisation d'une évaluation dans les conditions fixées par les articles R 6122-23 et R 6122-24 et du Code de santé publique.

ARTICLE 7 : En application de l'article L 6122-10, le promoteur devra adresser les résultats de l'évaluation concernée par la présente autorisation au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de l'autorisation (déterminée par la date de réception à l'ARS de la déclaration de mise en service du nouvel appareil).

ARTICLE 8 : Conformément aux dispositions de l'article L 6122-10-1 du Code de la Santé Publique, la présente décision est susceptible d'un recours hiérarchique auprès de Monsieur le Ministre des

Affaires Sociales et de la Santé. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux.

Conformément aux dispositions de l'article R 6122-42 du Code de la Santé Publique, ce recours hiérarchique peut être formé auprès de Monsieur le Ministre des Solidarités et de la Santé, à la direction générale de l'organisation des soins, bureau R3, 14 avenue Duquesne, 75350 PARIS 07 SP, par tout intéressé dans un délai de deux mois à compter de la notification (en ce qui concerne le demandeur) ou de la publication (en ce qui concerne les tiers) de la présente décision.

ARTICLE 9 : Un recours contentieux peut être formé devant le Tribunal Administratif de Caen sis au 3, rue Arthur Leduc, BP 25086 14050 CAEN Cedex 4, par tout intéressé dans un délai de deux mois à compter de la notification ou de la publication de la présente décision.

ARTICLE 10 : La présente décision sera notifiée, sous pli recommandé avec accusé de réception, au Centre hospitalier Intercommunal Elbeuf Louviers - Val de Reuil (CHI EL-VR) – site de Louviers, situé 2 Rue Saint-Jean 27 400 Louviers, et publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la région de Normandie.

ARTICLE 11 : La Directrice générale adjointe de l'Agence Régionale de Santé de Normandie est chargée de l'exécution de la présente décision.

Fait à CAEN, le 24 septembre 2021

Le Directeur Général

Thomas DEROCHE



Agence régionale de santé de Normandie

R28-2021-09-24-00016

DECISION n°24 DU 24 SEPTEMBRE 2021
PORTANT REJET
DE LA DEMANDE D' AUTORISATION D' UN
SCANOGRAPHE A UTILISATION MEDICALE

DEPOSEE PAR
LE GIE PLATEAU TECHNIQUE MATHILDE
DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DU
RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL

DECISION n°24 DU 24 SEPTEMBRE 2021
PORTANT REJET
DE LA DEMANDE D'AUTORISATION D'UN SCANOGRAPHE A UTILISATION MEDICALE
DEPOSEE PAR
LE GIE PLATEAU TECHNIQUE MATHILDE
DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DU RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL
LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONAL DE SANTE
DE NORMANDIE

VU le Code de la Santé Publique et notamment :

- Ses articles L 1432-4, D 1432-28 à D 1432-35, D 1432-38 et 39, D 1432-43 à D 1432-53 relatifs à la conférence régionale de santé et de l'autonomie et à ses commissions spécialisées dont la commission spécialisée de l'organisation des soins ;
- Ses articles L 6122-1 à L 6122-20, R 6122-23 à R 6122-44 et D 6122-38 relatifs aux autorisations sanitaires ;

VU la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n°2011-940 du 10 août 2011 modifiant certaines dispositions de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 portant modernisation de notre système de santé ;

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 le décret du 17 juin 2020 portant nomination de Monsieur Thomas DEROCHE en qualité de Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU l'arrêté du 20 juillet 2017 de la Directrice Générale de l'Agence régionale de santé de Normandie relatif à la délimitation des zones pour les activités de soins, les équipements matériels lourds et les laboratoires de biologie médicale du schéma régional de sante du projet régional de sante de Normandie ;

VU l'arrêté du 10 juillet 2018 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé de Normandie publié le 10 juillet 2018 portant adoption du Projet Régional de Santé de Normandie, composé notamment du Schéma Régional de Santé ;

VU l'arrêté du 10 septembre 2018 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé de Normandie portant modification de l'arrêté en date du 10 juillet 2018 portant adoption du Projet Régional de Santé de Normandie ;

VU l'arrêté du 18 mars 2021 modifiant l'arrêté du 25 janvier 2021 fixant les périodes de réception des dossiers de demande d'autorisation et le cas échéant de renouvellement d'autorisation des activités de soins et des équipements matériels lourds relevant de la compétence de l'Agence Régionale de sante de Normandie ;

VU l'arrêté du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie portant Bilan Quantitatif de l'Offre de Soins de Normandie au 29 mars 2021, et publié au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Normandie le 30 mars 2021 ;

VU la décision du 21 mai 2021 portant délégation de signature du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU la demande présentée à l'Agence régionale de santé (ARS) de Normandie le 18 mai 2021, par le GIE plateau technique Mathilde, dont le siège social est situé 4 rue Lessard 76 100 Rouen, en vue de l'obtention de l'autorisation d'un scanographe à utilisation médicale ;

VU le rapport établi par Madame le Docteur Hélène LAYNAT, médecin conseil à l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU l'avis favorable de la Commission spécialisée de l'organisation des soins émis lors de la séance du 23 septembre 2021 ;

CONSIDERANT la demande présentée le 18 mai 2021 par le GIE plateau technique Mathilde, dont le siège social est situé 4 rue Lessard 76 100 Rouen, en vue de l'obtention de l'autorisation d'un scanographe à utilisation médicale au sein de la clinique Mathilde ;

CONSIDERANT que le GIE plateau technique Mathilde est constitué de radiologues des groupes Bruyères-Delacroix-Mathilde (BDM) et Imagerie Rouen-Elbeuf-Le Neubourg (IREN), et que ces radiologues exercent déjà au sein des locaux de la clinique Mathilde ;

CONSIDERANT que les radiologues du GIE plateau technique Mathilde co-exploitent également le scanographe à utilisation médicale installé à l'Hôpital Saint Julien du CHU de Rouen dans le cadre du GIE Imagerie médicale Rive Sud Saint Julien ;

CONSIDERANT que la présente demande répond aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS suite à la mise en œuvre de la procédure du recours au besoin exceptionnel en imagerie, qui prévoit trois appareils et trois implantations supplémentaires pour un appareil de scanographe à utilisation médicale sur la zone d'implantation de Rouen-Elbeuf ;

CONSIDERANT que cette demande s'inscrit dans la stratégie nationale de santé en répondant aux priorités du Projet Régional de Santé et à celles du Schéma Régional de Santé, et plus particulièrement aux objectifs suivants :

- L'amélioration de la réponse aux besoins de la population en imagerie, en particulier aux besoins en imagerie cancérologique,
- Le regroupement d'équipements d'imagerie en coupe au sein de plateaux multi techniques favorisant la complémentarité des techniques et des moyens humains,
- La garantie de l'accès à la radiologie interventionnelle périphérique ;

CONSIDERANT que la composition de l'équipe médicale intervenant sur cet équipement apparaît satisfaisante ; Que le scanographe à utilisation médicale dispose d'une amplitude horaire définie au regard des besoins ;

CONSIDERANT toutefois que :

- Cette demande est en concurrence, sur cette même zone d'implantation de Rouen-Elbeuf, avec quatre autres projets déposés par le Centre Hospitalier Intercommunal Elbeuf Louviers Val de Reuil (CHI EL VR), par la SELARL Imagerie médicale clinique du Cèdre (2 dossiers déposés) et par la SELAS Bray Albâtre ;
- Seuls trois appareils et trois implantations de scanographe à utilisation médicale sont actuellement disponibles au SRS et au bilan quantitatif de l'offre de soins pour cette zone d'implantation ;
- L'ensemble des appareils de scanographes à utilisation médicale du territoire de santé Rouen-Elbeuf actuellement installés sont implantés à Rouen et son agglomération ;

2

- Le dossier déposé par la SELAS Bray Albâtre permettra de garantir une accessibilité à de l'imagerie à des populations situées en zone blanche (Dieppe étant le plus proche se situe à 40km), qui présentent un état de santé défavorable avec une proportion plus importante de risques de cancers, et renforcera par conséquent l'offre de proximité tant pour les patients hospitalisés que pour les patients externes ;
- Le dossier déposé par Centre Hospitalier Intercommunal Elbeuf Louviers Val de Reuil (CHI EL VR) permettra de couvrir la zone de Louviers, dépourvue d'appareils d'imagerie en coupe (appareils d'IRM ou scanographe à utilisation médicale) à moins de 30 minutes, et améliorera significativement la prise en charge des patients hospitalisés à Elbeuf (les deux appareils actuellement installés sur le site d'Elbeuf sont saturés) ;
- Le projet déposé la SELARL Imagerie médicale clinique du Cèdre permettra de renforcer l'offre médicale et facilitera l'accessibilité géographique et technique aux examens avec l'installation d'un scanographe à utilisation médicale à proximité d'un PSLA situé sur la commune de Charleval, en zone rurale ;
- Que ces trois projets retenus permettront de renforcer l'attractivité médicale sur le territoire de Rouen-Elbeuf et d'améliorer le maillage territorial Normand ;

DECIDE

ARTICLE 1 : La demande présentée le 18 mai 2021, par le GIE plateau technique Mathilde, dont le siège social est situé 4 rue Lessard 76 100 Rouen, en vue de l'obtention de l'autorisation d'un scanographe à utilisation médicale sur le territoire de Rouen-Elbeuf, est **rejetée**.

ARTICLE 2 : Conformément aux dispositions de l'article L 6122-10-1 du Code de la Santé Publique, la présente décision est susceptible d'un recours hiérarchique auprès de Monsieur le Ministre des Solidarités et de la Santé. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux.

Conformément aux dispositions de l'article R 6122-42 du Code de la Santé Publique, ce recours hiérarchique peut être formé auprès de Monsieur le Ministre des Affaires Sociales et de la Santé, à la direction générale de l'organisation des soins, bureau R3, 14 avenue Duquesne, 75350 PARIS 07 SP, par tout intéressé dans un délai de deux mois à compter de la notification (en ce qui concerne le demandeur) ou de la publication (en ce qui concerne les tiers) de la présente décision.

ARTICLE 3 : Un recours contentieux peut être formé devant le Tribunal Administratif de Caen sis au 3, rue Arthur Leduc, BP 25086 14050 CAEN Cedex 4, par tout intéressé dans un délai de deux mois à compter de la notification ou de la publication de la présente décision. La saisine du Tribunal Administratif de Caen pouvant se faire de manière dématérialisée via la nouvelle modalité de Télérecours citoyen sur le site suivant www.telerecours.fr.

ARTICLE 4 : La présente décision sera notifiée sous pli recommandé avec accusé de réception au GIE plateau technique Mathilde, dont le siège social est situé 4 rue Lessard 76 100 Rouen, et publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la région de Normandie.

ARTICLE 5 : La Directrice générale adjointe de l'Agence Régionale de Santé de Normandie est chargée de l'exécution de la présente décision.

Fait à CAEN, le 24 septembre 2021

Le Directeur Général

Thomas DEROCHE

Agence régionale de santé de Normandie

R28-2021-09-24-00012

DECISION n°25 DU 24 SEPTEMBRE 2021
PORTANT REJET
D UN SCANOGRAPHE A UTILISATION
MEDICALE

AU PROFIT DE
LA SELARL IMAGERIE MEDICALE CEDRE VAL
LORMEL Site clinique du Cèdre
DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DU
RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL

**DECISION n°25 DU 24 SEPTEMBRE 2021
PORTANT REJET
D'UN SCANOGRAPHE A UTILISATION MEDICALE**

**AU PROFIT DE
LA SELARL IMAGERIE MEDICALE CEDRE VAL LORMEL – Site clinique du Cèdre
DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DU RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL**

**LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONAL DE SANTE
DE NORMANDIE**

VU le Code de la Santé Publique et notamment :

- Ses articles L 1432-4, D 1432-28 à D 1432-35, D 1432-38 et 39, D 1432-43 à D 1432-53 relatifs à la conférence régionale de santé et de l'autonomie et à ses commissions spécialisées dont la commission spécialisée de l'organisation des soins ;
- Ses articles L 6122-1 à L 6122-20, R 6122-23 à R 6122-44 et D 6122-38 relatifs aux autorisations sanitaires ;

VU la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n°2011-940 du 10 août 2011 modifiant certaines dispositions de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 portant modernisation de notre système de santé ;

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 le décret du 17 juin 2020 portant nomination de Monsieur Thomas DEROCHE en qualité de Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU l'arrêté du 20 juillet 2017 de la Directrice Générale de l'Agence régionale de santé de Normandie relatif à la délimitation des zones pour les activités de soins, les équipements matériels lourds et les laboratoires de biologie médicale du schéma régional de sante du projet régional de sante de Normandie ;

VU l'arrêté du 10 juillet 2018 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé de Normandie publié le 10 juillet 2018 portant adoption du Projet Régional de Santé de Normandie, composé notamment du Schéma Régional de Santé ;

VU l'arrêté du 10 septembre 2018 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé de Normandie portant modification de l'arrêté en date du 10 juillet 2018 portant adoption du Projet Régional de Santé de Normandie ;

VU l'arrêté du 18 mars 2021 modifiant l'arrêté du 25 janvier 2021 fixant les périodes de réception des dossiers de demande d'autorisation et le cas échéant de renouvellement d'autorisation des activités de soins et des équipements matériels lourds relevant de la compétence de l'Agence Régionale de sante de Normandie ;

VU l'arrêté du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie portant Bilan Quantitatif de l'Offre de Soins de Normandie au 29 mars 2021, et publié au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Normandie le 30 mars 2021 ;

VU la décision du 21 mai 2021 portant délégation de signature du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU la demande présentée à l'Agence régionale de santé (ARS) de Normandie le 28 mai 2021 par la SELARL Imagerie médicale Cèdre Val Lormel, située 950 rue de la Haie 76 230 Bois Guillaume, en vue de l'obtention de l'autorisation d'un scanographe à utilisation médicale ;

VU le rapport établi par Madame le Docteur Hélène LAYNAT, médecin conseil à l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU l'avis défavorable de la Commission spécialisée de l'organisation des soins émis lors de la séance du 23 septembre 2021 ;

CONSIDERANT la demande présentée le 28 mai 2021 par la SELARL Imagerie médicale du Cèdre en vue de l'obtention de l'autorisation d'un scanographe à utilisation médicale implanté au sein du service d'imagerie de la clinique du Cèdre sur le territoire de Rouen-Elbeuf ;

CONSIDERANT que la SELARL Imagerie médicale du Cèdre est un groupe d'imagerie médicale constitué de radiologues qui exercent à la clinique du Cèdre, à la clinique Saint-Antoine ainsi qu'au centre d'imagerie du Mesnil-Esnard et au sein de plusieurs cabinets de ville ; Que ce groupe d'imagerie médicale exploite 2 scanographes à utilisation médicale (1 à la clinique du Cèdre, 1 au centre d'imagerie du Mesnil-Esnard) et 3 IRM (2 à la clinique du Cèdre, 1 au centre d'imagerie du Mesnil-Esnard) ;

CONSIDERANT que les médecins radiologues de la SELARL Imagerie médicale du Cèdre sont membres du réseau Onco-Normand et participent aux réunions de concertation pluridisciplinaire de pathologie digestive, thoracique, urinaire et gynécologique de l'agglomération de Rouen ;

CONSIDERANT que la présente demande répond aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS suite à la mise en œuvre de la procédure du recours au besoin exceptionnel en imagerie, qui prévoit trois appareils et trois implantations supplémentaires pour un appareil de scanographe à utilisation médicale sur la zone d'implantation de Rouen-Elbeuf ;

CONSIDERANT que cette demande s'inscrit dans la stratégie nationale de santé en répondant aux priorités du Projet Régional de Santé et à celles du Schéma Régional de Santé, et plus particulièrement aux objectifs suivants :

- De répondre aux besoins d'accessibilité des équipements matériels lourds en termes de délais de rendez-vous,
- D'améliorer la réponse aux besoins de la population en imagerie,
- Le regroupement d'équipements d'imagerie en coupe au sein de plateaux multi techniques favorisant la complémentarité des techniques et des moyens humains ;

CONSIDERANT que la composition de l'équipe médicale intervenant sur cet équipement apparaît satisfaisante ; Que le scanographe à utilisation médicale dispose d'une amplitude horaire définie au regard des besoins ; Que la continuité et la permanence des soins seront assurées ;

CONSIDERANT toutefois que :

- Cette demande est en concurrence, sur cette même zone d'implantation de Rouen-Elbeuf, avec quatre autres projets déposés par le Centre Hospitalier Intercommunal Elbeuf Louviers Val de Reuil (CHI EL VR), par le GIE Plateau technique Mathilde, par la SELAS Bray Albâtre et par la SELARL Imagerie médicale clinique du Cèdre pour une implantation à proximité du PSLA de Charleval ;

- Seuls trois appareils et trois implantations de scanographe à utilisation médicale sont actuellement disponibles au SRS et au bilan quantitatif de l'offre de soins pour cette zone d'implantation ;
- L'ensemble des appareils de scanographes à utilisation médicale du territoire de santé Rouen-Elbeuf sont implantés à Rouen et son agglomération ;
- Le dossier déposé par la SELAS Bray Albâtre permettra de garantir une accessibilité à de l'imagerie à des populations situées en zone blanche (Dieppe étant le plus proche se situe à 40km), qui présentent un état de santé défavorable avec une proportion plus importante de risques de cancers, et renforcera par conséquent l'offre de proximité tant pour les patients hospitalisés que pour les patients externes ;
- Le dossier déposé par Centre Hospitalier Intercommunal Elbeuf Louviers Val de Reuil (CHI EL VR) permettra de couvrir la zone de Louviers, dépourvue d'appareils d'imagerie en coupe (appareils d'IRM ou scanographe à utilisation médicale) à moins de 30 minutes, et améliorera significativement la prise en charge des patients hospitalisés à Elbeuf (les deux appareils actuellement installés sur le site d'Elbeuf sont saturés) ;
- Le projet déposé la SELARL Imagerie médicale clinique du Cèdre permettra de renforcer l'offre médicale et facilitera l'accessibilité géographique et technique aux examens avec l'installation d'un scanographe à utilisation médicale à proximité d'un PSLA situé sur la commune de Charleval, en zone rurale ;
- Que ces trois projets retenus permettront de renforcer l'attractivité médicale sur le territoire de Rouen-Elbeuf et d'améliorer le maillage territorial Normand ;

DECIDE

ARTICLE 1 : La demande présentée, le 28 mai 2021 par la SELARL Imagerie médicale Cèdre Val Lormel, située 950 rue de la Haie 76 230 Bois Guillaume, en vue de l'obtention de l'autorisation d'un scanographe à utilisation médicale au sein de la clinique du Cèdre, est **rejetée**.

ARTICLE 2 : Conformément aux dispositions de l'article L 6122-10-1 du Code de la Santé Publique, la présente décision est susceptible d'un recours hiérarchique auprès de Monsieur le Ministre des Solidarités et de la Santé. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux.

Conformément aux dispositions de l'article R 6122-42 du Code de la Santé Publique, ce recours hiérarchique peut être formé auprès de Monsieur le Ministre des Affaires Sociales et de la Santé, à la direction générale de l'organisation des soins, bureau R3, 14 avenue Duquesne, 75350 PARIS 07 SP, par tout intéressé dans un délai de deux mois à compter de la notification (en ce qui concerne le demandeur) ou de la publication (en ce qui concerne les tiers) de la présente décision.

ARTICLE 3 : Un recours contentieux peut être formé devant le Tribunal Administratif de Caen sis au 3, rue Arthur Leduc, BP 25086 14050 CAEN Cedex 4, par tout intéressé dans un délai de deux mois à compter de la notification ou de la publication de la présente décision. La saisine du Tribunal Administratif de Caen pouvant se faire de manière dématérialisée via la nouvelle modalité de Télérecours citoyen sur le site suivant www.telerecours.fr.

ARTICLE 4 : La présente décision sera notifiée sous pli recommandé avec accusé de réception à la SELARL Imagerie médicale Cèdre Val Lormel, située 950 rue de la Haie 76 230 Bois Guillaume, et publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la région de Normandie.

ARTICLE 5 : La Directrice générale adjointe de l'Agence Régionale de Santé de Normandie est chargée de l'exécution de la présente décision.

Fait à CAEN, le 24 septembre 2021

Le Directeur Général

Thomas DEROCHÉ

Agence régionale de santé de Normandie

R28-2021-09-24-00022

DECISION n°8 DU 24 SEPTEMBRE 2021
PORTANT REJET DE LA DEMANDE
D AUTORISATION
D UN APPAREIL D IMAGERIE PAR RESONANCE
MAGNETIQUE (IRM)

DEPOSEE PAR LA SELARL SAINT-QUENTIN
SITUEE A BAYEUX (14) SUR SON SITE DANS LE
CADRE DE LA PROCEDURE DU RECOURS AU
BESOIN EXCEPTIONNEL

DECISION n°8 DU 24 SEPTEMBRE 2021

**PORTANT REJET DE LA DEMANDE D'AUTORISATION
D'UN APPAREIL D'IMAGERIE PAR RESONANCE MAGNETIQUE (IRM)**

**DEPOSEE PAR LA SELARL SAINT-QUENTIN SITUÉE A BAYEUX (14) SUR SON SITE DANS LE CADRE
DE LA PROCEDURE DU RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL**

**LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONAL DE SANTE
DE NORMANDIE**

VU le Code de la Santé Publique et notamment :

- Ses articles L 1432-4, D 1432-28 à D 1432-35, D 1432-38 et 39, D 1432-43 à D 1432-53 relatifs à la conférence régionale de santé et de l'autonomie et à ses commissions spécialisées dont la commission spécialisée de l'organisation des soins ;
- Ses articles L 6122-1 à L 6122-20, R 6122-23 à R 6122-44 et D 6122-38 relatifs aux autorisations sanitaires ;

VU la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n°2011-940 du 10 août 2011 modifiant certaines dispositions de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 portant modernisation de notre système de santé ;

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 le décret du 17 juin 2020 portant nomination de Monsieur Thomas DEROCHÉ en qualité de Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU l'arrêté du 20 juillet 2017 de la Directrice Générale de l'Agence régionale de santé de Normandie relatif à la délimitation des zones pour les activités de soins, les équipements matériels lourds et les laboratoires de biologie médicale du schéma régional de sante du projet régional de sante de Normandie ;

VU l'arrêté du 10 juillet 2018 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé de Normandie publié le 10 juillet 2018 portant adoption du Projet Régional de Santé de Normandie, composé notamment du Schéma Régional de Santé ;

VU l'arrêté du 10 septembre 2018 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé de Normandie portant modification de l'arrêté en date du 10 juillet 2018 portant adoption du Projet Régional de Santé de Normandie ;

VU l'arrêté du 18 mars 2021 modifiant l'arrêté du 25 janvier 2021 fixant les périodes de réception des dossiers de demande d'autorisation et le cas échéant de renouvellement d'autorisation des activités

de soins et des équipements matériels lourds relevant de la compétence de l'Agence Régionale de santé de Normandie ;

VU l'arrêté du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie portant Bilan Quantitatif de l'Offre de Soins de Normandie au 29 mars 2021, et publié au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Normandie le 30 mars 2021 ;

VU la décision du 21 mai 2021 portant délégation de signature du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU la demande présentée à l'Agence régionale de santé (ARS) de Normandie le 11 mai 2021, complétée le 28 mai 2021, par la SELARL Imagerie Médicale Saint-Quentin – centre de spécialités médicales Saint-Quentin, dont le siège social est situé 31 bis rue Saint-Quentin – 14400 BAYEUX en vue de l'obtention de l'autorisation d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ;

VU le rapport établi par Madame Caroline FAUVEL, cadre de santé à l'ARS de Normandie ;

VU l'avis favorable de la Commission spécialisée de l'organisation des soins émis lors de la séance du 16 septembre 2021 ;

CONSIDERANT la demande présentée le 11 mai 2021, complétée le 28 mai 2021, par la SELARL Imagerie Médicale Saint-Quentin – centre de spécialités médicales Saint-Quentin, dont le siège social est situé 31 bis rue Saint-Quentin – 14400 BAYEUX en vue de l'obtention de l'autorisation d'un appareil d'IRM au sein de ses locaux à Bayeux;

CONSIDERANT que la SELARL Imagerie Médicale Saint-Quentin est membre du GIE « Scanner IRM du Bessin » en partenariat avec le Centre Hospitalier Aunay-Bayeux (CHAB), qui est actuellement titulaire de plusieurs autorisations d'équipements matériels lourds (1 scanographe à utilisation médicale, 1 appareil d'IRM) et du GIE « IRM du Cotentin » en partenariat avec le Centre Hospitalier Public du Cotentin site de Valognes, qui est actuellement titulaire d'une autorisation d'équipement matériel lourd (1 appareil d'IRM) ;

CONSIDERANT que la présente demande répond aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS suite à la mise en œuvre de la procédure au recours au besoin exceptionnel en imagerie, qui prévoit un appareil et une implantation supplémentaires pour un appareil d'IRM sur la zone d'implantation du Calvados ;

CONSIDERANT que cette demande est compatible avec les objectifs fixés par le SRS-PRS dans son volet imagerie, s'agissant notamment des objectifs suivants :

- Répondre aux besoins d'accessibilité des équipements matériels lourds en termes de délais de rendez-vous ;
- Garantir la pertinence des soins et des actes ;
- Répondre aux évolutions technologiques et des pratiques (nouvelles indications d'examen d'IRM) ;

CONSIDERANT toutefois que :

- Cette demande est en concurrence, sur la zone d'implantation du Calvados, avec trois autres projets déposés par la CIMBN située à Caen, la SA Polyclinique du Parc située à Caen et le GIE Imagerie Miséricorde situé à Caen ;
- Seuls un appareil et une implantation d'IRM sont actuellement disponibles au SRS et au bilan quantifié de l'offre de soins pour ce territoire ;
- Le projet déposé par le GIE de la Miséricorde permet un accès facilité en Centre-ville à un appareil d'IRM pour des populations en situation particulière (personnes âgées, personnes en situation de handicap, examens d'IRM sous anesthésie générale pour les enfants) ; qu'il permet d'adosser un appareil d'IRM à un scanographe à utilisation médicale favorisant, ainsi, la substitution d'examens moins irradiants pour les patients, et de s'inscrire dans un partenariat avec le CHU de Caen ; que l'implantation sur le site de la Fondation de la

Miséricorde facilite l'accès aux patients qui sont hospitalisés, sachant que cet établissement est le seul établissement de court séjour ne disposant pas actuellement d'un équipement de ce type sur son site

DECIDE

ARTICLE 1 : La demande présentée, le 11 mai 2021, complétée le 28 mai 2021, par la SELARL Imagerie Médicale Saint-Quentin dont le siège social est situé 31 bis rue Saint-Quentin – 14400 BAYEUX en vue de l'obtention d'une autorisation d'installation et de fonctionnement d'un appareil d'IRM est **rejetée**.

ARTICLE 2 : Conformément aux dispositions de l'article L 6122-10-1 du Code de la Santé Publique, la présente décision est susceptible d'un recours hiérarchique auprès de Monsieur le Ministre des Affaires Sociales et de la Santé. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux.

Conformément aux dispositions de l'article R 6122-42 du Code de la Santé Publique, ce recours hiérarchique peut être formé auprès de Monsieur le Ministre des Affaires Sociales et de la Santé, à la direction générale de l'organisation des soins, bureau R3, 14 avenue Duquesne, 75350 PARIS 07 SP, par tout intéressé dans un délai de deux mois à compter de la notification (en ce qui concerne le demandeur) ou de la publication (en ce qui concerne les tiers) de la présente décision.

ARTICLE 3 : Un recours contentieux peut être formé devant le Tribunal Administratif de Caen sis au 3, rue Arthur Leduc, BP 25086 14050 CAEN Cedex 4, par tout intéressé dans un délai de deux mois à compter de la notification ou de la publication de la présente décision. La saisine du Tribunal Administratif de Caen pouvant se faire de manière dématérialisée via la nouvelle modalité de Télérecours citoyen sur le site suivant www.telerecours.fr.

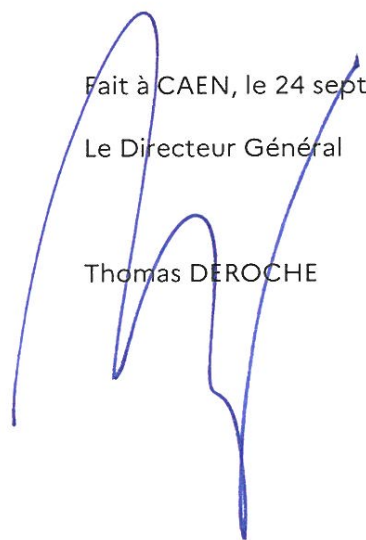
ARTICLE 4 : La présente décision sera notifiée sous pli recommandé avec accusé de réception à la SELARL Imagerie Médicale Saint-Quentin dont le siège social est situé 31 bis rue Saint-Quentin – 14400 BAYEUX et publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la région de Normandie.

ARTICLE 5 : La Directrice générale adjointe de l'Agence Régionale de Santé de Normandie est chargée de l'exécution de la présente décision.

Fait à CAEN, le 24 septembre 2021

Le Directeur Général

Thomas DEROUCHE



Agence régionale de santé de Normandie

R28-2021-09-24-00023

DECISION n°9 DU 24 SEPTEMBRE 2021
PORTANT REJET DE LA DEMANDE
D AUTORISATION
D UN APPAREIL D IMAGERIE PAR RESONANCE
MAGNETIQUE (IRM)

DEPOSEE PAR
LA SA CENTRE D IMAGERIE MEDICALE DE BASSE
NORMANDIE (14) SUR SON SITE,
DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DU
RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL

DECISION n°9 DU 24 SEPTEMBRE 2021

**PORTANT REJET DE LA DEMANDE D'AUTORISATION
D'UN APPAREIL D'IMAGERIE PAR RESONANCE MAGNETIQUE (IRM)**

**DEPOSEE PAR
LA SA CENTRE D'IMAGERIE MEDICALE DE BASSE NORMANDIE (14) SUR SON SITE,
DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DU RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL**

**LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONAL DE SANTE
DE NORMANDIE**

VU le Code de la Santé Publique et notamment :

- Ses articles L 1432-4, D 1432-28 à D 1432-35, D 1432-38 et 39, D 1432-43 à D 1432-53 relatifs à la conférence régionale de santé et de l'autonomie et à ses commissions spécialisées dont la commission spécialisée de l'organisation des soins ;
- Ses articles L 6122-1 à L 6122-20, R 6122-23 à R 6122-44 et D 6122-38 relatifs aux autorisations sanitaires ;

VU la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n°2011-940 du 10 août 2011 modifiant certaines dispositions de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 portant modernisation de notre système de santé ;

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 le décret du 17 juin 2020 portant nomination de Monsieur Thomas DEROCHE en qualité de Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU l'arrêté du 20 juillet 2017 de la Directrice Générale de l'Agence régionale de santé de Normandie relatif à la délimitation des zones pour les activités de soins, les équipements matériels lourds et les laboratoires de biologie médicale du schéma régional de sante du projet régional de sante de Normandie ;

VU l'arrêté du 10 juillet 2018 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé de Normandie publié le 10 juillet 2018 portant adoption du Projet Régional de Santé de Normandie, composé notamment du Schéma Régional de Santé ;

VU l'arrêté du 10 septembre 2018 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé de Normandie portant modification de l'arrêté en date du 10 juillet 2018 portant adoption du Projet Régional de Santé de Normandie ;

VU l'arrêté du 18 mars 2021 modifiant l'arrêté du 25 janvier 2021 fixant les périodes de réception des dossiers de demande d'autorisation et le cas échéant de renouvellement d'autorisation des activités

de soins et des équipements matériels lourds relevant de la compétence de l'Agence Régionale de santé de Normandie ;

VU l'arrêté du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie portant Bilan Quantitatif de l'Offre de Soins de Normandie au 29 mars 2021, et publié au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Normandie le 30 mars 2021 ;

VU la décision du 21 mai 2021 portant délégation de signature du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU la demande présentée à l'Agence régionale de santé (ARS) de Normandie le 11 juin 2021, par la SA Centre d'imagerie médicale de Basse Normandie (CIM BN), dont le siège social est situé 16 rue Claude BLOCH – 14000 CAEN en vue de l'obtention de l'autorisation d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ;

VU le rapport établi par Madame Caroline FAUVEL, cadre de santé à l'ARS de Normandie ;

VU l'avis défavorable de la Commission spécialisée de l'organisation des soins émis lors de la séance du 16 septembre 2021 ;

CONSIDERANT la demande présentée le 11 juin 2021 par la SA Centre D'imagerie Médicale De Basse Normandie (14), située 16 rue Claude BLOCH – 14000 CAEN en vue de l'obtention de l'autorisation d'un nouvel appareil IRM ;

CONSIDERANT que la SA Centre d'imagerie médicale de Basse Normandie (CIM BN) est actuellement titulaire de plusieurs autorisations d'équipements matériels lourds (1 scanographe à utilisation médicale, 1 appareil d'IRM) ;

CONSIDERANT que la présente demande répond aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS suite à la mise en œuvre de la procédure au recours au besoin exceptionnel en imagerie, qui prévoit un appareil et une implantation supplémentaires pour un appareil d'IRM sur la zone d'implantation du Calvados ;

CONSIDERANT que cette demande est compatible avec les objectifs fixés par le SRS-PRS dans son volet imagerie, s'agissant notamment des objectifs suivants :

- Répondre aux besoins d'accessibilité des équipements matériels lourds en termes de délais de rendez-vous ;
- Garantir la pertinence des soins et des actes ;
- Répondre aux évolutions technologiques et des pratiques (nouvelles indications d'examen d'IRM) ;

CONSIDERANT toutefois que :

- Cette demande est en concurrence, sur la zone d'implantation du Calvados, avec trois autres projets déposés par la SELARL Saint-Quentin située à Bayeux, la SA Polyclinique du Parc située à Caen et le GIE « Imagerie Miséricorde » situé à Caen ;
- Seuls un appareil et une implantation d'IRM sont actuellement disponibles au SRS et au bilan quantifié de l'offre de soins pour ce territoire ;
- Le projet déposé par le GIE de la Miséricorde permet un accès facilité en Centre-ville à un appareil d'IRM pour des populations en situation particulière (personnes âgées, personnes en situation de handicap, examens d'IRM sous anesthésie générale pour les enfants) ; qu'il permet d'adosser un appareil d'IRM à un scanographe à utilisation médicale favorisant, ainsi, la substitution d'examens moins irradiants pour les patients, et de s'inscrire dans un partenariat avec le CHU de Caen ; que l'implantation sur le site de la Fondation de la Miséricorde facilite l'accès aux patients qui sont hospitalisés, sachant que cet établissement est le seul établissement de court séjour ne disposant pas actuellement d'un équipement de ce type sur son site

DECIDE

ARTICLE 1 : La demande présentée, le 11 juin 2021, par la SA Centre d'imagerie médicale de Basse Normandie (CIM BN), dont le siège social est situé 16 rue Claude BLOCH – 14000 CAEN en vue de l'obtention d'une autorisation d'installation et de fonctionnement d'un nouvel appareil d'IRM est **rejetée**.

ARTICLE 2 : Conformément aux dispositions de l'article L 6122-10-1 du Code de la Santé Publique, la présente décision est susceptible d'un recours hiérarchique auprès de Monsieur le Ministre des Solidarités et de la Santé. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux.

Conformément aux dispositions de l'article R 6122-42 du Code de la Santé Publique, ce recours hiérarchique peut être formé auprès de Monsieur le Ministre des Affaires Sociales et de la Santé, à la direction générale de l'organisation des soins, bureau R3, 14 avenue Duquesne, 75350 PARIS 07 SP, par tout intéressé dans un délai de deux mois à compter de la notification (en ce qui concerne le demandeur) ou de la publication (en ce qui concerne les tiers) de la présente décision.

ARTICLE 3 : Un recours contentieux peut être formé devant le Tribunal Administratif de Caen sis au 3, rue Arthur Leduc, BP 25086 14050 CAEN Cedex 4, par tout intéressé dans un délai de deux mois à compter de la notification ou de la publication de la présente décision. La saisine du Tribunal Administratif de Caen pouvant se faire de manière dématérialisée via la nouvelle modalité de Télérecours citoyen sur le site suivant www.telerecours.fr.

ARTICLE 4 : La présente décision sera notifiée sous pli recommandé avec accusé de réception à la SA Centre d'imagerie médicale de Basse Normandie (CIM BN), dont le siège social est situé 16 rue Claude BLOCH – 14000 CAEN et publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la région de Normandie.

ARTICLE 5 : La Directrice générale adjointe de l'Agence Régionale de Santé de Normandie est chargée de l'exécution de la présente décision.

Fait à CAEN, le 24 septembre 2021

Le Directeur Général

Thomas DEROUCHE

