



NORMANDIE

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°R28-2021-164

PUBLIÉ LE 20 OCTOBRE 2021

Sommaire

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

- R28-2021-09-24-00013 - DECISION n°26 DU 24 SEPTEMBRE 2021 **???** PORTANT AUTORISATION **??** D UN SCANOGRAPHE A UTILISATION MEDICALE **????** AU PROFIT **??** DE LA SELARL IMAGERIE MEDICALE CEDRE VAL LORMEL Site PSLA de Charleval **??** DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DU RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL **??** (4 pages) Page 3
- R28-2021-09-24-00014 - DECISION n°27 DU 24 SEPTEMBRE 2021 **????** PORTANT AUTORISATION D UN TOMOGRAPHE A EMISSION DE POSITONS **??** AU PROFIT **??** DU CENTRE HOSPITALIER INTERCOMMUNICAL ALENCON MAMERS Site d Alençon **??** DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DU RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL **??** (5 pages) Page 8
- R28-2021-09-24-00017 - DECISION n°28 DU 24 SEPTEMBRE 2021 **???** PORTANT AUTORISATION D UNE CAMERA A SCINTILLATION **??** AU PROFIT **??** DU CENTRE HOSPITALIER INTERCOMMUNICAL ALENCON MAMERS Site d Alençon **??** DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DU RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL **??** (5 pages) Page 14
- R28-2021-09-24-00015 - DECISION n°29 DU 24 SEPTEMBRE 2021 **???** PORTANT REJET **??** DE LA DEMANDE D AUTORISATION D UN TOMOGRAPHE A EMISSION DE POSITONS **??** DEPOSEE PAR **??** LA SELARL CENTRE HAVRAIS D IMAGERIE NUCLEAIRE **??** DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DU RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL **??** (3 pages) Page 20
- R28-2021-09-24-00009 - DECISION n°30 DU 24 SEPTEMBRE 2021 **???** PORTANT REJET D UNE CAMERA A SCINTILLATION **??** DEPOSEE PAR **??** LA SELARL CENTRE HAVRAIS D IMAGERIE NUCLEAIRE **??** DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DU RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL **??** (3 pages) Page 24

Agence régionale de santé de Normandie

R28-2021-09-24-00013

DECISION n°26 DU 24 SEPTEMBRE 2021
PORTANT AUTORISATION
D UN SCANOGRAPHE A UTILISATION
MEDICALE

AU PROFIT
DE LA SELARL IMAGERIE MEDICALE CEDRE VAL
LORMEL Site PSLA de Charleval
DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DU
RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL

DECISION n°26 DU 24 SEPTEMBRE 2021
PORTANT AUTORISATION
D'UN SCANOGRAPHE A UTILISATION MEDICALE

AU PROFIT
DE LA SELARL IMAGERIE MEDICALE CEDRE VAL LORMEL – Site PSLA de Charleval
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 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 sur le site du PSLA de Charleval ;

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 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 à proximité du Pôle de santé libéral et ambulatoire (PSLA) de Charleval , 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 également que la SELARL Imagerie médicale du Cèdre Val Lormel a un cabinet d'imagerie médicale à Fleury-sur-Andelle, à 3 kilomètres du PSLA de Charleval ; Qu'il est prévu de transférer ce cabinet dans le nouveau centre d'imagerie médicale du PSLA de Charleval ;

CONSIDERANT que le PSLA de Charleval, qui a ouvert en mai 2021, dispose d'un bâtiment d'une superficie de 1700 m² et regroupe sur un même site 26 professionnels de santé libéraux (médecins généralistes, infirmières, masseurs kinésithérapeutes, sage-femme, orthophoniste, podologue, ostéopathe, diététicien, psychologue, psychomotricien) ; Que la prise en charge des soins non programmés est prévue dans une salle de « petites urgences » de 40 m² ; Qu'il est prévu également d'intégrer des acteurs médico-sociaux, en collaboration avec les structures et les établissements du territoire ;

CONSIDERANT que le nouveau centre d'imagerie médicale du PSLA se situera dans un bâtiment à côté du PSLA (à construire) et disposera d'une partie dédiée à l'imagerie conventionnelle et une autre partie réservée à l'imagerie en coupe ; Qu'il disposera par conséquent d'un plateau complet d'imagerie (radiologie conventionnelle, échographie, mammographie, radiologie maxillo-faciale, scanographe à utilisation médicale) ;

CONSIDERANT que les cabinets de radiologie les plus proches, après le cabinet de Fleury-sur-Andelle, proposant une offre de scanographe à utilisation médicale sont situés à plus de 30 minutes en voiture de Charleval (la vallée de l'Andelle, la communauté de communes Lyons Andelle est un territoire enclavé et isolé) ; Que la population de ce territoire doit donc se déplacer vers l'agglomération Rouennaise pour accéder aux actes d'imagerie ;

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 demande déposée par la SELARL Imagerie médicale du Cèdre permettra :

- D'offrir un plateau technique d'imagerie de qualité dans un secteur sous-médicalisé,
- D'avoir une offre de scanographe à utilisation médicale sur Charleval et sur le territoire du nord-est du département de l'Eure pour offrir un meilleur accès aux soins de proximité,
- De prendre en charge rapidement les soins non programmés les moins graves pour décharger les services d'accueil des urgences des établissements de santé voisins,
- D'offrir aux patients des délais de rendez-vous courts, en particulier pour l'oncologie et les pathologies pulmonaires,
- D'assurer la sécurité et la qualité des actes de scanographes à utilisation médicale (en particulier la radioprotection) et la prise en charge des patients,
- De répondre aux demandes d'imagerie des médecins généralistes et spécialistes de ce territoire,
- D'apporter une offre d'imagerie générale de proximité,
- De renforcer les coopérations avec les établissements ou structures sanitaires et médico-sociales du territoire et en particulier les EHPAD,
- De renforcer l'offre médicale et paramédicale sur le territoire de Rouen-Elbeuf ;

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,
- De garantir la pertinence des soins et des actes ;

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 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 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 sur le site du PSLA de Charleval, 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 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 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

R28-2021-09-24-00014

DECISION n°27 DU 24 SEPTEMBRE 2021

PORTANT AUTORISATION D UN TOMOGRAPHE
A EMISSION DE POSITONS
AU PROFIT
DU CENTRE HOSPITALIER INTERCOMMUNICAL
ALENCON MAMERS Site d Alençon
DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DU
RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL

DECISION n°27 DU 24 SEPTEMBRE 2021

**PORTANT AUTORISATION D'UN TOMOGAPHE A EMISSION DE POSITONS
AU PROFIT
DU CENTRE HOSPITALIER INTERCOMMUNICAL ALENCON MAMERS – Site d'Alençon
DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DU RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL**

**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 (ARS) de Normandie le 11 juin 2021 par le Centre Hospitalier Intercommunal Alençon Mamers, situé 25 rue de Fresnay 61 000 Alençon, en vue de l'obtention de l'autorisation d'un tomographe à émissions de positons ;

VU le rapport établi par Madame Virginie PISLARD, cadre 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 23 septembre 2021 ;

VU la décision du 24 septembre 2021 du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie portant autorisation d'une caméra à scintillation au profit du Centre Hospitalier Intercommunal Alençon Mamers dans le cadre du recours au besoin exceptionnel ;

CONSIDERANT que le Centre Hospitalier Intercommunal Alençon Mamers (CHICAM) présente une demande d'autorisation d'un tomographe à émission de positons, sur le site d'Alençon, qui sera portée à terme par un groupement de coopération sanitaire (GCS) de moyens de droit privé - actuellement en cours de constitution - prévu entre :

- le Centre Hospitalier Universitaire de Caen,
- et le futur Groupement de Coopération Sanitaire de Médecine Nucléaire de la Sarthe (GCSMNS), constitué du CH du Mans et de l'Institut Interrégional de Cancérologie (ILC) ;

CONSIDERANT que le CHICAM est autorisé dans la prise en charge du traitement contre le cancer selon les modalités de chimiothérapie et de chirurgie des cancers digestifs ; Que la clinique d'Alençon, qui se situe à 4km du CHICAM, est autorisée dans la prise en charge du traitement des cancers selon les modalités chirurgie des cancers mammaire, digestif et ORL/maxillo-facial ;

CONSIDERANT que des projets de coopérations sont en cours avec la clinique d'Alençon et le Centre de Lutte Contre le Cancer François Baclesse pour améliorer la prise en charge dans les filières oncologiques ;

CONSIDERANT que le CHICAM est membre du groupement d'intérêt économique (GIE) imagerie médicale Sud Normandie constitué de la SELARL Imagerie médicale d'Alençon ; Que ce GIE est titulaire des autorisations de scanographes à utilisation médicale et d'appareils IRM ; Que ces appareils sont installés sur le site d'Alençon, avec une activité importante ; Que l'implantation d'un tomographe à émission de positons sur le site d'Alençon permettra aux habitants du territoire de l'Orne d'avoir un accès à la totalité des modalités d'imagerie et de médecine nucléaire, notamment pour le diagnostic, le suivi et le traitement en cancérologie ;

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 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 tomographe à émission de positons sur la zone d'implantation de l'Orne ;

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 ;
- 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 ;
- D'adapter les appareils de médecine nucléaire aux ressources médicales et aux nouvelles technologies ;

CONSIDERANT que dans le cadre de la coopération public-privé interrégionale envisagée, le fonctionnement de cet appareil sera assuré par les équipes médicales du CHU de Caen, du CH du Mans et de l'Institut Interrégional de Cancérologie (ILC) ; Que la présence des médecins nucléaires de ces trois établissements de santé permettra d'assurer un bon fonctionnement et une meilleure accessibilité à cet examen de recours dans ses différents parcours de soins, ainsi que d'améliorer la qualité de prise en charge des patients ; Que la composition de l'équipe médicale et paramédicale intervenant sur cet équipement apparaît satisfaisante ;

CONSIDERANT que les médecins de ces trois structures participent activement aux Réunions de Concertation Pluridisciplinaire (RCP) en lien avec les Centres de Coordination en Cancérologie (3C) ;

CONSIDERANT que la formation des internes DES de la spécialité de médecine nucléaire peut comprendre des stages d'approfondissement et de consolidation dans les services du CHU de Caen, du GCSMNS, du Centre François Baclesse et du CHICAM ; Que ce projet est susceptible d'intéresser de jeunes internes, et permettre, ainsi, une universitarisation et une fluidification de la filière en lien avec un niveau de recours régional optimisé ; Qu'il est prévu d'ailleurs l'ouverture d'un poste d'interne dit « Docteur junior » et d'un poste d'ASR au sein du CHICAM – Site d'Alençon afin de garder les ressources médicales sur le territoire ; Que des outils de télécommunication rendent possibles des échanges en télédiagnostic à niveau universitaire, notamment pour les cas médicaux complexes ;

CONSIDERANT que les systèmes d'information prévus pour faire fonctionner le service de médecine nucléaire comprendront un logiciel métier (RIS) intéropérable avec les solutions actuellement déployées par chacun des partenaires, mais également avec les outils régionaux tel que le dossier cancérologique commun (DCC), un outil de diffusion des images (PACS), des logiciels d'interfaces ainsi qu'un serveur de résultat pour faciliter l'accès aux comptes rendus des examens ;

CONSIDERANT que ce projet permettra d'améliorer le maillage territorial Normand et de renforcer l'attractivité médicale sur le territoire de l'Orne ; Que cet appareil complète le parcours de la prise en charge en cancérologie de la population Ornaise ;

CONSIDERANT que l'autorisation sera transférée au groupement de coopération sanitaire (GCS) de moyens de droit privé, une fois constitué ;

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 le 11 juin 2021 par le Centre Hospitalier Intercommunal Alençon Mamers, situé 25 rue de Fresnay 61000 Alençon, en vue de l'obtention de l'autorisation d'un tomographe à émissions de positons, 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.

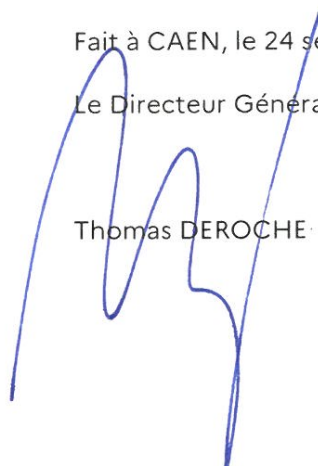
ARTICLE 10 : La présente décision sera notifiée, sous pli recommandé avec accusé de réception, au Centre Hospitalier Intercommunal Alençon Mamers, situé 25 rue de Fresnay 61 000 Alençon, et publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la région de Normandie.

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

R28-2021-09-24-00017

DECISION n°28 DU 24 SEPTEMBRE 2021
PORTANT AUTORISATION D UNE CAMERA A
SCINTILLATION
AU PROFIT
DU CENTRE HOSPITALIER INTERCOMMUNICAL
ALENCON MAMERS Site d Alençon
DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DU
RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL

DECISION n°28 DU 24 SEPTEMBRE 2021
PORTANT AUTORISATION D'UNE CAMERA A SCINTILLATION
AU PROFIT
DU CENTRE HOSPITALIER INTERCOMMUNICAL ALENCON MAMERS – Site d'Alençon
DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DU RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL

**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 (ARS) de Normandie le 11 juin 2021 par le Centre Hospitalier Intercommunal Alençon Mamers, situé 25 rue de Fresnay 61 000 Alençon, en vue de l'obtention de l'autorisation d'une caméra à scintillation ;

VU le rapport établi par Madame Virginie PISLARD, cadre 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 23 septembre 2021 ;

VU la décision du 24 septembre 2021 du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie portant autorisation d'un tomographe à émissions de positons au profit du Centre Hospitalier Intercommunal Alençon Mamers dans le cadre du recours au besoin exceptionnel ;

CONSIDERANT que le Centre Hospitalier Intercommunal Alençon Mamers présente une demande d'autorisation d'une caméra à scintillation, sur le site d'Alençon, qui sera portée par un groupement de coopération sanitaire (GCS) de moyens de droit privé - actuellement en cours de constitution - prévu entre :

- le Centre Hospitalier Universitaire de Caen,
- et le futur Groupement de Coopération Sanitaire de Médecine Nucléaire de la Sarthe (GCSMNS), constitué du CH du Mans et de l'Institut Interrégional de Cancérologie (ILC) ;

CONSIDERANT que le CHICAM est autorisé dans la prise en charge du traitement contre le cancer selon les modalités de chimiothérapie et de chirurgie des cancers digestifs ; Que la clinique d'Alençon, qui se situe à 4km du CHICAM, est autorisée dans la prise en charge du traitement des cancers selon les modalités chirurgie des cancers mammaire digestif et ORL/maxillo-facial ;

CONSIDERANT que des projets de coopérations sont en cours avec la clinique d'Alençon et le Centre de Lutte Contre le Cancer François Baclesse pour améliorer la prise en charge dans les filières oncologiques ;

CONSIDERANT que le CHICAM est membre du groupement d'intérêt économique (GIE) imagerie médicale Sud Normandie constitué de la SELARL Imagerie médicale d'Alençon ; Que ce GIE est titulaire des autorisations de scanographes à utilisation médicale et d'appareils IRM ; Que ces appareils sont installés sur le site d'Alençon, avec une activité importante ; Que l'implantation d'une caméra à scintillation sur le site d'Alençon permettra aux habitants du territoire de l'Orne d'avoir un accès à la totalité des modalités d'imagerie et de médecine nucléaire, notamment pour le diagnostic, le suivi et le traitement en cancérologie ;

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 une caméra à scintillation sur la zone d'implantation de l'Orne ;

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 ;
- 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 que dans le cadre de la coopération public-privé interrégionale envisagée, le fonctionnement de cet appareil sera assuré par les équipes médicales du CHU de Caen, du CH du Mans et de l'Institut Interrégional de Cancérologie (ILC) ; Que la présence des médecins nucléaires de ces trois établissements de santé permettra d'assurer un bon fonctionnement et une meilleure accessibilité à cet examen de recours dans ses différents parcours de soins, ainsi que d'améliorer la qualité de prise en charge des patients ; Que la composition de l'équipe médicale et paramédicale intervenant sur cet équipement apparaît satisfaisante ;

CONSIDERANT que les médecins de ces trois structures participent activement aux Réunions de Concertation Pluridisciplinaire (RCP) en lien avec les Centres de Coordination en Cancérologie (3C) ;

CONSIDERANT que la formation des internes DES de la spécialité de médecine nucléaire peut comprendre des stages d'approfondissement et de consolidation dans les services du CHU de Caen, du GCSMNS, du Centre François Baclesse et du CHICAM ; Que ce projet est susceptible d'intéresser de jeunes internes, et permettre, ainsi, une universitarisation et une fluidification de la filière en lien avec un niveau de recours régional optimisé ; Qu'il est prévu d'ailleurs l'ouverture d'un poste d'interne dit « Docteur junior » et d'un poste d'ASR au sein du CHICAM – Site d'Alençon afin de garder les ressources médicales sur le territoire ; Que des outils de télécommunication rendent possibles des échanges en télédiagnostic à un niveau universitaire, notamment pour les cas médicaux complexes ;

CONSIDERANT que les systèmes d'information prévus pour faire fonctionner le service de médecine nucléaire comprendront un logiciel métier (RIS) intéropérable avec les solutions actuellement déployées par chacun des partenaires, mais également avec les outils régionaux tel que le dossier cancérologique commun (DCC), un outil de diffusion des images (PACS), des logiciels d'interfaces ainsi qu'un serveur de résultat pour faciliter l'accès aux comptes rendus des examens ;

CONSIDERANT que ce projet permettra d'améliorer le maillage territorial Normand et de renforcer l'attractivité médicale sur le territoire de l'Orne ; Que cet appareil complète le parcours de la prise en charge en cancérologie de la population Ornaise ;

CONSIDERANT que l'autorisation sera transférée au groupement de coopération sanitaire (GCS) de moyens de droit privé, une fois constitué ;

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 le 11 juin 2021 par le Centre Hospitalier Intercommunal Alençon Mamers, situé 25 rue de Fresnay 61000 Alençon, en vue de l'obtention de l'autorisation d'une caméra à scintillation, 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 Alençon Mamers, situé 25 rue de Fresnay 61 000 Alençon, 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

R28-2021-09-24-00015

DECISION n°29 DU 24 SEPTEMBRE 2021
PORTANT REJET
DE LA DEMANDE D' AUTORISATION D' UN
TOMOGAPHE A EMISSION DE POSITONS
DEPOSEE PAR
LA SELARL CENTRE HAVRAIS D' IMAGERIE
NUCLEAIRE
DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DU
RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL

DECISION n°29 DU 24 SEPTEMBRE 2021

**PORTANT REJET
DE LA DEMANDE D'AUTORISATION D'UN TOMOGRAPHE A EMISSION DE POSITONS
DEPOSEE PAR
LA SELARL CENTRE HAVRAIS D'IMAGERIE NUCLEAIRE
DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DU RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL**

**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 (ARS) de Normandie le 08 juin 2021 par la SELARL Centre Havrais d'Imagerie Nucléaire (CHIN), dont le siège social est situé 4 rue René Duvauchelle 76 930 Octeville sur mer, en vue de l'obtention de l'autorisation d'un tomographe à émission de positons ;

VU le rapport établi par Madame Virginie PISLARD, cadre 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 23 septembre 2021 ;

CONSIDERANT que la SELARL Centre Havrais d'Imagerie Nucléaire (CHIN) a déposé le 08 juin 2021 une demande d'autorisation d'implantation d'un tomographe à émission de positons au sein des locaux du Centre hospitalier de Flers ;

CONSIDERANT que le territoire de l'Orne ne dispose actuellement d'aucune offre de soins en tomographe à émission de positons ;

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 tomographe à émission de positons sur la zone d'implantation de l'Orne ;

CONSIDERANT que cette demande est compatible avec les objectifs fixés par le SRS-PRS 2018-2023, notamment dans son volet imagerie ;

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

CONSIDERANT toutefois :

- Qu'un seul appareil et une seule implantation de tomographe à émission de positons sont actuellement disponibles au SRS et au bilan quantitatif de l'offre de soins pour la zone d'implantation de l'Orne ;
- Que cette demande est en concurrence, sur cette même zone d'implantation, avec un autre dossier déposé par le Centre Hospitalier Intercommunal Alençon-Mamers (CHICAM) ;
- Que le positionnement géographique du Centre hospitalier de Flers permet à l'établissement de bénéficier d'une zone d'attractivité étendue mais qui ne répond pas de façon efficiente aux besoins de l'ensemble de la population de l'Orne, et plus particulièrement de la population de l'Est de l'Orne ;
- Que le projet déposé par le CHICAM prévoit une coopération public-privé interrégionale entre le CHICAM, le CHU de Caen, le CH du Mans et l'Institut Interrégional de Cancérologie ; Que les équipes médicales de ces établissements partenaires permettront d'assurer un bon fonctionnement en présentiel ; Qu'elles assureront également la formation des professionnels de santé ainsi que des jeunes internes et ASR ; Que ce projet permettra d'améliorer significativement la qualité de la prise en charge territoriale des patients de l'Orne en cancérologie, de renforcer l'attractivité médicale sur le territoire de l'Orne et d'améliorer le maillage territorial Normand ;

DECIDE

ARTICLE 1 : La demande présentée 08 juin 2021 par la SELARL Centre Havrais d'Imagerie Nucléaire (CHIN), dont le siège social est situé 4 rue René Duvauchelle 76 930 Octeville sur mer, en vue de l'obtention de l'autorisation d'un tomographe à émission de positons, 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 Centre Havrais d'Imagerie Nucléaire (CHIN), dont le siège social est situé 4 rue René Duvauchelle 76 930 Octeville sur mer, 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

R28-2021-09-24-00009

DECISION n°30 DU 24 SEPTEMBRE 2021
PORTANT REJET D UNE CAMERA A
SCINTILLATION
DEPOSEE PAR
LA SELARL CENTRE HAVRAIS D IMAGERIE
NUCLEAIRE
DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DU
RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL

DECISION n°30 DU 24 SEPTEMBRE 2021
PORTANT REJET D'UNE CAMERA A SCINTILLATION
DEPOSEE PAR
LA SELARL CENTRE HAVRAIS D'IMAGERIE NUCLEAIRE
DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE DU RECOURS AU BESOIN EXCEPTIONNEL
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 (ARS) de Normandie le 08 juin 2021 par la SELARL Centre Havrais d'Imagerie Nucléaire (CHIN), dont le siège social est situé 4 rue René Duvauchelle 76 930 Octeville sur mer, en vue de l'obtention de l'autorisation d'une caméra à scintillation ;

VU le rapport établi par Madame Virginie PISLARD, cadre de santé à l'Agence régionale de santé de Normandie ;

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

CONSIDERANT que la SELARL Centre Havrais d'Imagerie Nucléaire (CHIN) a déposé le 08 juin 2021 une demande d'autorisation d'implantation d'une caméra à scintillation au sein des locaux du Centre hospitalier de Flers ;

CONSIDERANT que le territoire de l'Orne ne dispose actuellement d'aucune offre de soins en caméra à scintillation ;

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 une caméra à scintillation sur la zone d'implantation de l'Orne ;

CONSIDERANT que cette demande est compatible avec les objectifs fixés par le SRS-PRS 2018-2023, notamment dans son volet imagerie ;

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

CONSIDERANT toutefois :

- Qu'un seul appareil et une seule implantation de caméra à scintillation sont actuellement disponibles au SRS et au bilan quantifié de l'offre de soins pour cette zone d'implantation ;
- Que cette demande est en concurrence, sur cette même zone d'implantation de l'Orne, avec un autre dossier déposé par le Centre Hospitalier Intercommunal Alençon-Mamers (CHICAM) ;
- Que le positionnement géographique du Centre hospitalier de Flers permet à l'établissement de bénéficier d'une zone d'attractivité étendue mais qui ne répond pas de façon efficiente aux besoins de l'ensemble de la population de l'Orne, et plus particulièrement de la population de l'Est de l'Orne ;
- Que le projet déposé par le CHICAM prévoit une coopération public-privé interrégionale entre le CHICAM, le CHU de Caen, le CH du Mans et l'Institut Interrégional de Cancérologie ; Que les équipes médicales de ces établissements partenaires permettront d'assurer un bon fonctionnement et une meilleure accessibilité à cet examen de recours dans ses différents parcours de soins et assureront également la formation des professionnels de santé ainsi que des jeunes internes ; Que ce projet permettra d'améliorer significativement la qualité de la prise en charge territoriale des patients de l'Orne en cancérologie, de renforcer l'attractivité médicale sur le territoire de l'Orne et d'améliorer le maillage territorial Normand ;

DECIDE

ARTICLE 1 : La demande présentée le 08 juin 2021 par la SELARL Centre Havrais d'Imagerie Nucléaire (CHIN), dont le siège social est situé 4 rue René Duvauchelle 76 930 Octeville sur mer, en vue de l'obtention de l'autorisation d'une caméra à scintillation, 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 Télécours 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 Centre Havrais d'Imagerie Nucléaire (CHIN), dont le siège social est situé 4 rue René Duvauchelle 76 930 Octeville sur mer, 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

