

SOMMAIRE

n° 17 du 27 février 2025

SPECIAL

ARS

DECISION ARS-PDL/DOS/AES/028/2025/44 du 24 février 2025 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par CH SAINT NAZAIRE (440000057), sur le site de CH DE SAINT NAZAIRE (440000016)

DECISION ARS-PDL/DOS/AES/029/2025/44 du 24 février 2025 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par UG CLINIQUE MUTUALISTE JULES VERNE (440053411), sur le site de CLINIQUE MUTUALISTE JULES VERNE (440029338)

DECISION ARS-PDL/DOS/AES/030/2025/44 du 24 février 2025 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par S.A.S. CLINIQUE JULES VERNE (440000974), sur le site de CLINIQUE JULES VERNE (440029379)

DECISION ARS-PDL/DOS/AES/031/2025/44 du 24 février 2025 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par CHU DE NANTES (440000289), sur le site de CHU DE NANTES SITE HOTEL DIEU HME (440000271)

DECISION ARS-PDL/DOS/AES/032/2025/44 du 24 février 2025 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par CHU DE NANTES (440000289), sur le site de CHU DE NANTES SITE LAENNEC (440017598)

DECISION ARS-PDL/DOS/AES/033/2025/44 du 24 février 2025 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par CLINIQUE BRETECHE VIAUD (440000941), sur le site de CLINIQUE BRETECHE VIAUD (440000412)

DECISION ARS-PDL/DOS/AES/034/2025/44 du 24 février 2025 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par UNION GEST CLINIQUE MUT ESTUAIRE (440053429), sur le site de CLINIQUE MUTUALISTE DE L'ESTUAIRE (440050433)

DECISION ARS-PDL/DOS/AES/035/2025/44 du 24 février 2025 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par UROLOGIE NANTES CLIN ET INSTIT URO (440001014), sur le site de CLINIQUE UROLOGIQUE NANTES ATLANTIS (440000487)

DECISION ARS-PDL/DOS/AES/036/2025/44 du 24 février 2025 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par POLYCLINIQUE DE L'EUROPE (440001386), sur le site de POLYCLINIQUE DE L'EUROPE (440002020)

DECISION ARS-PDL/DOS/AES/037/2025/44 du 24 février 2025 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par L'HOPITAL PRIVE DU CONFLUENT (440041572), sur le site de HOPITAL PRIVE DU CONFLUENT (440041580)

DECISION ARS-PDL/DOS/AES/038/2025/44 du 24 février 2025 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par SA CLINIQUE SAINTE-MARIE (440000925), sur le site de CLINIQUE SAINTE MARIE (440000404)

DECISION ARS-PDL/DOS/AES/039/2025/44 du 24 février 2025 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par CH ERDRE ET LOIRE (440053643), sur le site de CH ERDRE ET LOIRE (440000396)

DECISION ARS-PDL/DOS/AES/040/2025/44 du 24 février 2025 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par CHIRURGIE SANTE ATLANTIQUE (440006344), sur le site de SANTE ATLANTIQUE (440033819)

DECISION ARS-PDL/DOS/AES/041/2025/44 du 24 février 2025 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par INSTITUT DE CANCEROLOGIE DE L'OUEST (490017258), sur le site de ICO - SITE GAUDUCHEAU (440001113)

DECISION ARS-PDL/DOS/AES/042/2025/49 du 24 février 2025 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par SA CLINIQUE CHIRURGICALE DE LA LOIRE (490000627), sur le site de CLINIQUE CHIRURGICALE DE LA LOIRE (490007929)

DECISION ARS-PDL/DOS/AES/043/2025/49 du 24 février 2025 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par SA CLINIQUE ST LEONARD (490000197), sur le site de CLINIQUE ST LEONARD (490015906)

DECISION ARS-PDL/DOS/AES/044/2025/49 du 24 février 2025 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par S.A.S. CLINIQUE DE L'ANJOU (490008109), sur le site de CLINIQUE DE L'ANJOU (490014909)

DECISION ARS-PDL/DOS/AES/045/2025/49 du 24 février 2025 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par POLYCLINIQUE DU PARC (490000890), sur le site de POLYCLINIQUE DU PARC (490002037)

DECISION ARS-PDL/DOS/AES/046/2025/49 du 24 février 2025 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par CH DE SAUMUR (490528452), sur le site de CH DE SAUMUR (490001765)

DECISION ARS-PDL/DOS/AES/047/2025/49 du 24 février 2025 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par SAS CENTRE DE LA MAIN (490004330), sur le site de CENTRE DE LA MAIN (490540440)

DECISION ARS-PDL/DOS/AES/048/2025/49 du 24 février 2025 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par CH DE CHOLET (490000676), sur le site de CH DE CHOLET (490000635)

DECISION ARS-PDL/DOS/AES/049/2025/49 du 24 février 2025 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par SA CLINIQUE SAINT JOSEPH (490000171), sur le site de CLINIQUE SAINT JOSEPH (490000262)

DECISION ARS-PDL/DOS/AES/050/2025/49 du 24 février 2025 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par INSTITUT DE CANCEROLOGIE DE L'OUEST (490017258), sur le site de ICO - SITE PAUL PAPIN (490000155)

DECISION ARS-PDL/DOS/AES/052/2025/53 du 24 février 2025 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par CH DU HAUT ANJOU (530000025), sur le site de CH HAUT ANJOU SITE CHATEAU GONTIER (530000017)

DECISION ARS-PDL/DOS/AES/053/2025/53 du 24 février 2025 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par CH DE LAVAL (530000371), sur le site de CENTRE HOSPITALIER DE LAVAL (530000264)

DECISION ARS-PDL/DOS/AES/054/2025/53 du 24 février 2025 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par S.A. POLYCLINIQUE DU MAINE (530000975), sur le site de POLYCLINIQUE DU MAINE (530031962)

DECISION ARS-PDL/DOS/AES/055/2025/53 du 24 février 2025 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par CH DU NORD MAYENNE (530000074), sur le site de CH DU NORD MAYENNE (530000173)

DECISION ARS-PDL/DOS/AES/056/2025/72 du 24 février 2025 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par S.A. CLINIQUE DU TERTRE ROUGE (720000637), sur le site de CLINIQUE DU TERTRE ROUGE (720000231)

DECISION ARS-PDL/DOS/AES/057/2025/72 du 24 février 2025 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par CENTRE MEDICO-CHIRURGICAL DU MANS (720000561), sur le site de CENTRE MEDICO CHIRURGICAL DU MANS (720017748)

DECISION ARS-PDL/DOS/AES/058/2025/72 du 24 février 2025 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par CH PAUL CHAPRON (720006022), sur le site de CH PAUL CHAPRON (720001437)

DECISION ARS-PDL/DOS/AES/059/2025/72 du 24 février 2025 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par CH DU MANS (720000025), sur le site de CENTRE HOSPITALIER DU MANS (720000033)

DECISION ARS-PDL/DOS/AES/060/2025/72 du 24 février 2025 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par S.A. CLINIQUE DU PRE PASTEUR (720000595), sur le site de CLINIQUE DU PRE (720000199)

DECISION ARS-PDL/DOS/AES/061/2025/72 du 24 février 2025 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par POLE SANTE SARTHE ET LOIR (720016724), sur le site de POLE SANTE SARTHE ET LOIR (720016179)

DECISION ARS-PDL/DOS/AES/062/2025/85 du 24 février 2025 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par CHD VENDEE (850000019), sur le site de CHD SITE LA ROCHE SUR YON (850000142)

DECISION ARS-PDL/DOS/AES/063/2025/85 du 24 février 2025 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par CH LOIRE VENDEE OCEAN (850009010), sur le site de CH LVO - SITE DE CHALLANS (850000175)

DECISION ARS-PDL/DOS/AES/064/2025/85 du 24 février 2025 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par CH COTE DE LUMIERE (850000084), sur le site de CENTRE HOSPITALIER COTE DE LUMIÈRE (850000241)

DECISION ARS-PDL/DOS/AES/065/2025/85 du 24 février 2025 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par S.A. CLINIQUE SUD VENDEE (850022948), sur le site de CLINIQUE SUD VENDEE (850000126)

DECISION ARS-PDL/DOS/AES/066/2025/85 du 24 février portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par SA CLINIQUE CHIRURGICALE PORTE OCEANE (850013269), sur le site de CLINIQUE CHIRURGICALE PORTE OCEANE (850000134)

DECISION ARS-PDL/DOS/AES/067/2025/85 du 24 février 2025 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par CLINIQUE SAINT CHARLES (850013244), sur le site de CLINIQUE SAINT CHARLES (850000118)



**PRÉFET
DE LA RÉGION
PAYS DE LA LOIRE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES ADMINISTRATIFS

n° 17 du 27 février 2025

- Spécial -

**Le contenu intégral des textes et/ou les documents et plans annexés peuvent être consultés
auprès du service sous le timbre duquel la publication est réalisée**

Agence Régionale de Santé
des Pays de la Loire

N°ARS-PDL/DOS/AES/028/2025/44

DÉCISION

portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par CH SAINT NAZAIRE (440000057),
sur le site de CH DE SAINT NAZAIRE (440000016)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ DES PAYS DE LA LOIRE

- **VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **VU** l'Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** le Décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** le Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** l'Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- **VU** l'Instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1er août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** la Note d'Information n°DGOS/P1/2024/155 du 22 octobre 2024 relative au cahier des charges du dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;
- **VU** le décret du 15 février 2023 portant nomination de M. Jérôme JUMEL en qualité de Directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Pays de la Loire ;
- **VU** la décision ARS-PDL/DG/2024-015 en date du 27 mars 2024 portant délégation de signature du Directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté en date du 23 octobre 2023, portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé de Pays de la Loire donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté ARS/PDL/DG/2023/27 en date du 26 février 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/06/2024/44 en date du 09 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, et prévoyant notamment l'ouverture d'une fenêtre du 02 mai 2024 au 01 juillet 2024 ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/462/2024/44 en date du 09 décembre 2024 modifiant le calendrier des périodes de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds pour 2024-2025 ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/176/2024/44 en date du 7 juin 2024 fixant le bilan quantitatif de l'offre de soins pour l'activité de soins « Chirurgie » ;

- **VU** la demande présentée par le CH SAINT NAZAIRE (440000057), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CH DE SAINT NAZAIRE (440000016) situé 11 BD GEORGES CHARPAK 44606 SAINT NAZAIRE, selon les modalités suivantes :
 - Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/ Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
 - Pédiatrie/Chirurgie/Pas de pratique thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
 - Pédiatrie/Chirurgie/Pas de pratique thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet
- **VU** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie compétente pour le secteur sanitaire de la région Pays de la Loire, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 23 janvier 2025 ;

CONSIDERANT les demandes susvisées ;

CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans le cadre des objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) du Schéma Régional de Santé, figurant dans le Projet Régional de Santé de la région Pays de la Loire, et qui prévoient pour le territoire de la Loire-Atlantique : 15 implantations pour la modalité chirurgie adulte, 6 implantations pour la modalité pédiatrique et 5 implantations pour la modalité chirurgie bariatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité adulte,

que le demandeur détient actuellement une autorisation d'activité de soins de-chirurgie en application du cadre réglementaire en vigueur avant la réforme des autorisations ; que la présente demande d'autorisation pour la chirurgie des adultes s'inscrit dans la poursuite de ses activités ;

que le demandeur respecte, pour la réalisation de l'activité de chirurgie adulte, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité pédiatrique,

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées pour la modalité pédiatrique (24 demandes pour 17 implantations en Pays de la Loire), l'Agence Régionale de Santé a procédé à une priorisation des demandes, par un examen comparatif des dossiers au regard : 1. des conditions légales et réglementaires applicables ; 2. de la pertinence de la réponse aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des enfants sur le territoire, voire l'infra-territoire concerné ;

que, les 2 entités, le Centre Hospitalier de Saint-Nazaire et la Polyclinique de l'Europe ont chacune déposé un dossier ; que le territoire de Saint-Nazaire n'est plus pourvu d'offre suffisante pour la prise en charge chirurgicale des enfants depuis le désengagement d'un acteur ; que les 2 demandeurs peuvent répondre utilement aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des enfants pour le territoire et l'infra-territoire concerné, comme préconisé par le Schéma Régional de Santé dans sa partie consacrée au schéma d'implantations des Activités Soumises à Autorisation ; que le demandeur s'engage à mettre en place le travail partenarial

nécessaire (et avec le CHU de Nantes) pour permettre le déploiement de l'activité de chirurgie pédiatrique ;

que le demandeur s'engage à respecter, pour la réalisation de l'activité de chirurgie pédiatrique, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

que le demandeur s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;

CONSIDERANT

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

que les établissements sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissements de santé dans le cadre de la mise en œuvre du Schéma Régional de Santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ; que le directeur de l'Agence Régionale de Santé assure la cohérence de l'organisation de la permanence des soins au regard des impératifs de continuité, de qualité et de sécurité des soins ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par le CH SAINT NAZAIRE (440000057), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CH DE SAINT NAZAIRE (440000016) situé 11 BD GEORGES CHARPAK 44606 SAINT NAZAIRE, est **acceptée** pour les modalités suivantes :

- Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Ophthalmologie/ Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Ophthalmologie/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
- Pédiatrie/Chirurgie/Pas de pratique thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
- Pédiatrie/Chirurgie/Pas de pratique thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet

Article 2 L'activité de soins autorisée devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard quatre ans après cette notification.

La mise en œuvre de l'activité de soins autorisée devra être déclarée sans délai à l'ARS Pays de la Loire, conformément aux articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 3 La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire.

Article 4 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Pays de la Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 5 En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Article 6

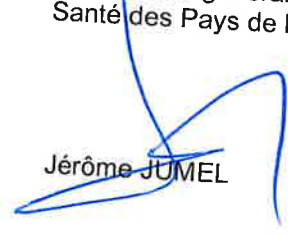
Cette décision peut faire l'objet, dans les deux mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours hiérarchique devant la Ministre de la Santé et de l'Accès aux soins. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal Administratif territorialement compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 7

Le Directeur de l'Offre de Soins de l'ARS Pays de la Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Nantes, le **24 FEV. 2025**

Le directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de La Loire



Jérôme JUMEL

N°ARS-PDL/DOS/AES/029/2025/44

DÉCISION

portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par UG CLINIQUE MUTUALISTE JULES VERNE (440053411), sur le site de CLINIQUE MUTUALISTE JULES VERNE (440029338)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ DES PAYS DE LA LOIRE

- **VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **VU** l'Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** le Décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** le Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** l'Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- **VU** l'Instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1er août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** la Note d'Information n°DGOS/P1/2024/155 du 22 octobre 2024 relative au cahier des charges du dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;
- **VU** le décret du 15 février 2023 portant nomination de M. Jérôme JUMEL en qualité de Directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Pays de la Loire ;
- **VU** la décision ARS-PDL/DG/2024-015 en date du 27 mars 2024 portant délégation de signature du Directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté en date du 23 octobre 2023, portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé de Pays de la Loire donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté ARS/PDL/DG/2023/27 en date du 26 février 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/06/2024/44 en date du 09 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, et prévoyant notamment l'ouverture d'une fenêtre du 02 mai 2024 au 01 juillet 2024 ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/462/2024/44 en date du 09 décembre 2024 modifiant le calendrier des périodes de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds pour 2024-2025 ;

- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/176/2024/44 en date du 7 juin 2024 fixant le bilan quantitatif de l'offre de soins pour l'activité de soins « Chirurgie » ;
- **VU** la demande présentée par UG CLINIQUE MUTUALISTE JULES VERNE (440053411), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CLINIQUE MUTUALISTE JULES VERNE (440029338) situé 2 ROUTE DE PARIS 44314 NANTES, selon les modalités suivantes :
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet
 - Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
 - Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet
 - Bariatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
 - Bariatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet
- **VU** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie compétente pour le secteur sanitaire de la région Pays de la Loire, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 23 janvier 2025 ;

CONSIDERANT les demandes susvisées ;

CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans le cadre des objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) du Schéma Régional de Santé, figurant dans le Projet Régional de Santé de la région Pays de la Loire, et qui prévoient pour le territoire de la Loire-Atlantique : 15 implantations pour la modalité chirurgie adulte, 6 implantations pour la modalité pédiatrique et 5 implantations pour la modalité chirurgie bariatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité adulte,

que le demandeur détient actuellement une autorisation d'activité de soins de-chirurgie en application du cadre réglementaire en vigueur avant la réforme des autorisations ; que la présente demande d'autorisation pour la chirurgie des adultes s'inscrit dans la poursuite de ses activités ;

que le demandeur respecte, pour la réalisation de l'activité de chirurgie adulte, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

que le demandeur s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique, pour les situations où il prendra en charge des enfants, dans le cadre de l'autorisation de chirurgie de l'adulte, en application de l'article R. 6123-202 IV du Code de la santé publique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité pédiatrique,

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées pour la modalité pédiatrique (24 demandes pour 17 implantations en Pays de la Loire), l'Agence Régionale de Santé a procédé à une priorisation des demandes par un examen comparatif des dossiers au regard : 1. des conditions légales et réglementaires applicables ; 2. de la pertinence de la réponse aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des enfants sur le territoire ou infra-territoire concerné ;

que, en termes territorial, les 2 entités, la Clinique Jules Verne SAS et l'UG Clinique Mutualiste Jules Verne, ont chacune déposé un dossier, sans projet commun décrit ou concerté entre elles ou avec les autres acteurs du territoire ; que, notamment, la

présence d'un chirurgien pédiatre à la Clinique Jules Verne SAS est apparu comme un atout ;

que le demandeur s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique, pour les situations où il prendra en charge des enfants, dans le cadre de l'autorisation de chirurgie de l'adulte, en application de l'article R. 6123-202 IV du Code de la santé publique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité bariatrique,

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées pour la modalité de chirurgie bariatrique (14 demandes pour 12 implantations en Pays de la Loire), l'Agence Régionale de Santé a procédé à une priorisation des demandes par un examen comparatif des dossiers au regard de : 1. des conditions légales et réglementaires applicables ; 2. de la pertinence de la réponse aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des patients souffrant d'obésité sur le territoire concerné ;

que le demandeur exerçait une activité de chirurgie bariatrique, dans le cadre de l'autorisation de chirurgie conformément à la réglementation en vigueur avant la réforme des autorisations ;

que le demandeur apporte une réponse utile aux besoins de prise en charge chirurgicale des patients souffrant d'obésité sur le territoire concerné, et comme préconisé par le Schéma Régional de Santé dans sa partie consacrée au schéma d'implantations des Activités Soumises à Autorisation ;

que le demandeur s'engage à respecter, pour la réalisation de l'activité de chirurgie bariatrique, les conditions d'implantation en application de l'article L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique, ainsi que le seuil minimal annuel d'actes prévu pour l'activité de chirurgie bariatrique par l'article R. 6123-212 du Code de la santé publique ; et que le demandeur s'engage à contribuer aux partenariats et coopérations notamment dans le cadre du Centre Spécialisé Obésité, conformément au Schéma Régional de Santé dans sa partie consacrée au schéma d'implantations des Activités Soumises à Autorisation ;

CONSIDERANT

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

que les établissements sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissements de santé dans le cadre de la mise en œuvre du Schéma Régional de Santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ; que le directeur de l'Agence Régionale de Santé assure la cohérence de l'organisation de la permanence des soins au regard des impératifs de continuité, de qualité et de sécurité des soins ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par UG CLINIQUE MUTUALISTE JULES VERNE (440053411), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CLINIQUE MUTUALISTE JULES VERNE (440029338) situé 2 ROUTE DE PARIS 44314 NANTES, est **acceptée** pour les modalités suivantes :

- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire

- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet
- Bariatricque/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
- Bariatricque/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet

Article 2 La demande présentée par UG CLINIQUE MUTUALISTE JULES VERNE (440053411), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CLINIQUE MUTUALISTE JULES VERNE (440029338) situé 2 ROUTE DE PARIS 44314 NANTES, est **refusée** pour les modalités suivantes :

- Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
- Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet

Article 3 Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, UG CLINIQUE MUTUALISTE JULES VERNE (440053411), sur le site CLINIQUE MUTUALISTE JULES VERNE (440029338) situé 2 ROUTE DE PARIS 44314 NANTES, sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes », peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 1°, 3°, 9° et 10° du II (Chirurgie maxillo-faciale, stomatologique et chirurgie orale ; Chirurgie plastique, reconstructrice ; Chirurgie ophtalmologique ; Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale) de l'article R. 6123-202.

Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, UG CLINIQUE MUTUALISTE JULES VERNE (440053411), sur le site CLINIQUE MUTUALISTE JULES VERNE (440029338) situé 2 ROUTE DE PARIS 44314 NANTES, sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes », peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 2°, 6°, 7° et 11° du II, pour des prises en charge urgentes d'enfants de plus de trois ans relevant de ces pratiques thérapeutiques spécifiques (Chirurgie orthopédique et traumatologique ; Chirurgie viscérale et digestive ; Chirurgie de gynécologie et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 ; Chirurgie urologique), de l'article R. 6123-202. Pour ces situations, il adhère au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique mentionné à l'article R. 6123-207.

Article 4 **L'activité de soins autorisée** devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard quatre ans après cette notification.

La mise en œuvre de **l'activité de soins autorisée** devra être déclarée sans délai à l'ARS Pays de la Loire, conformément aux articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 5 La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire.

Article 6 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Pays de la Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 7 En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Article 8 Cette décision peut faire l'objet, dans les deux mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours hiérarchique devant la Ministre de la Santé et de l'Accès aux soins. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal Administratif territorialement compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.

Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 9

Le Directeur de l'Offre de Soins de l'ARS Pays de la Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Nantes, le **24 FEV. 2025**

Le directeur général de l'Agence Régionale de
Santé des Pays de La Loire



Jérôme JUMEL

N°ARS-PDL/DOS/AES/030/2025/44

DÉCISION

portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par S.A.S. CLINIQUE JULES VERNE (440000974), sur le site de CLINIQUE JULES VERNE (440029379)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ DES PAYS DE LA LOIRE

- **VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **VU** l'Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** le Décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** le Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** l'Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- **VU** l'Instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1er août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** la Note d'Information n°DGOS/P1/2024/155 du 22 octobre 2024 relative au cahier des charges du dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;
- **VU** le décret du 15 février 2023 portant nomination de M. Jérôme JUMEL en qualité de Directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Pays de la Loire ;
- **VU** la décision ARS-PDL/DG/2024-015 en date du 27 mars 2024 portant délégation de signature du Directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté en date du 23 octobre 2023, portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé de Pays de la Loire donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté ARS/PDL/DG/2023/27 en date du 26 février 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/06/2024/44 en date du 09 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, et prévoyant notamment l'ouverture d'une fenêtre du 02 mai 2024 au 01 juillet 2024 ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/462/2024/44 en date du 09 décembre 2024 modifiant le calendrier des périodes de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds pour 2024-2025 ;

- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/176/2024/44 en date du 7 juin 2024 fixant le bilan quantitatif de l'offre de soins pour l'activité de soins « Chirurgie » ;
- **VU** la demande présentée par la S.A.S. CLINIQUE JULES VERNE (440000974), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CLINIQUE JULES VERNE (440029379) situé 2 ROUTE DE PARIS 44314 NANTES, selon les modalités suivantes :
 - Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet
 - Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
 - Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet
- **VU** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie compétente pour le secteur sanitaire de la région Pays de la Loire, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 23 janvier 2025 ;

CONSIDERANT les demandes susvisées ;

CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans le cadre des objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) du Schéma Régional de Santé, figurant dans le Projet Régional de Santé de la région Pays de la Loire, et qui prévoient pour le territoire de la Loire-Atlantique : 15 implantations pour la modalité chirurgie adulte, 6 implantations pour la modalité pédiatrique et 5 implantations pour la modalité chirurgie bariatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité adulte,

que le demandeur détient actuellement une autorisation d'activité de soins de-chirurgie en application du cadre réglementaire en vigueur avant la réforme des autorisations ; que la présente demande d'autorisation pour la chirurgie des adultes s'inscrit dans la poursuite de ses activités ;

que le demandeur respecte, pour la réalisation de l'activité de chirurgie adulte, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité pédiatrique,

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées pour la modalité pédiatrique (24 demandes pour 17 implantations en Pays de la Loire), l'Agence Régionale de Santé a procédé à une priorisation des demandes par un examen comparatif des dossiers au regard : 1. des conditions légales et réglementaires applicables ; 2. de la pertinence de la réponse aux besoins spécifiques requis pour la

prise en charge chirurgicale des enfants sur le territoire ou infra-territoire concerné ;

que, en termes territorial, les 2 entités, la Clinique Jules Verne SAS et l'UG Clinique Mutualiste Jules Verne, ont chacune déposé un dossier, sans projet commun décrit ou concerté entre elles ou avec les autres acteurs du territoire ; que, notamment, la présence d'un chirurgien pédiatre à la Clinique Jules Verne SAS est apparu comme un atout ;

que, ainsi, le demandeur peut apporter une réponse utile aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des enfants pour le territoire ou infra-territoire concerné ;

que le demandeur s'engage à respecter, pour la réalisation de l'activité de chirurgie pédiatrique, les conditions d'implantation en application de l'article L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

que le demandeur s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;

CONSIDERANT

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

que les établissements sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissements de santé dans le cadre de la mise en œuvre du Schéma Régional de Santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ; que le directeur de l'Agence Régionale de Santé assure la cohérence de l'organisation de la permanence des soins au regard des impératifs de continuité, de qualité et de sécurité des soins ;

DECIDE

Article 1

La demande présentée par la S.A.S. CLINIQUE JULES VERNE (440000974), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CLINIQUE JULES VERNE (440029379) situé 2 ROUTE DE PARIS 44314 NANTES, est **acceptée** pour les modalités suivantes :

- Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Ophthalmologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Ophthalmologie/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet
- Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
- Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet

Article 2 L'**activité de soins autorisée** devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard quatre ans après cette notification.

La mise en œuvre de l'**activité de soins autorisée** devra être déclarée sans délai à l'ARS Pays de la Loire, conformément aux articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 3 La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire.

Article 4 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Pays de la Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 5 En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Article 6 Cette décision peut faire l'objet, dans les deux mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours hiérarchique devant la Ministre de la Santé et de l'Accès aux soins. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal Administratif territorialement compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télécours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 7 Le Directeur de l'Offre de Soins de l'ARS Pays de la Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Nantes, le **24 FEV. 2025**

Le directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de La Loire


Jérôme JUMEL

N°ARS-PDL/DOS/AES/031/2025/44

DÉCISION

portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par CHU DE NANTES (440000289), sur le site de CHU DE NANTES SITE HOTEL DIEU HME (440000271)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ DES PAYS DE LA LOIRE

- **VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **VU** l'Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** le Décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** le Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** l'Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- **VU** l'Instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1er août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** la Note d'Information n°DGOS/P1/2024/155 du 22 octobre 2024 relative au cahier des charges du dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;
- **VU** le décret du 15 février 2023 portant nomination de M. Jérôme JUMEL en qualité de Directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Pays de la Loire ;
- **VU** la décision ARS-PDL/DG/2024-015 en date du 27 mars 2024 portant délégation de signature du Directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté en date du 23 octobre 2023, portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé de Pays de la Loire donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté ARS/PDL/DG/2023/27 en date du 26 février 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/06/2024/44 en date du 09 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, et prévoyant notamment l'ouverture d'une fenêtre du 02 mai 2024 au 01 juillet 2024 ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/462/2024/44 en date du 09 décembre 2024 modifiant le calendrier des périodes de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds pour 2024-2025 ;

- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/176/2024/44 en date du 7 juin 2024 fixant le bilan quantitatif de l'offre de soins pour l'activité de soins « Chirurgie » ;
- **VU** la demande présentée par le CHU DE NANTES (440000289), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CHU DE NANTES SITE HOTEL DIEU HME (440000271) situé 1 PLACE ALEXIS RICORDEAU 44093 NANTES, selon les modalités suivantes :
 - Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet
 - Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
 - Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet
 - Bariatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
 - Bariatrique /Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet
- **VU** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie compétente pour le secteur sanitaire de la région Pays de la Loire, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 23 janvier 2025 ;

CONSIDERANT les demandes susvisées ;

CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans le cadre des objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) du Schéma Régional de Santé, figurant dans le Projet Régional de Santé de la région Pays de la Loire, et qui prévoient pour le territoire de la Loire-Atlantique : 15 implantations pour la modalité chirurgie adulte, 6 implantations pour la modalité pédiatrique et 5 implantations pour la modalité chirurgie bariatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité adulte,

que le demandeur détient actuellement une autorisation d'activité de soins de-chirurgie en application du cadre réglementaire en vigueur avant la réforme des autorisations ; que la présente demande d'autorisation pour la chirurgie des adultes s'inscrit dans la poursuite de ses activités ;

que le demandeur respecte, pour la réalisation de l'activité de chirurgie adulte, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité pédiatrique,

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées pour la modalité pédiatrique (24 demandes pour 17 implantations en Pays de la Loire), l'Agence Régionale de Santé a procédé à une priorisation des demandes par un examen comparatif des dossiers au regard : 1. des conditions légales et réglementaires applicables ; 2. de la pertinence de la réponse aux besoins spécifiques requis pour la

prise en charge chirurgicale des enfants sur le territoire ou infra-territoire concerné ;

que le demandeur, en tant qu'établissement de recours, apporte une réponse utile aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des enfants pour le territoire ou infra-territoire concerné ;

que le demandeur s'engage à respecter, pour la réalisation de l'activité de chirurgie pédiatrique, les conditions d'implantation en application de l'article L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

que le demandeur s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité bariatrique,

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées pour la modalité de chirurgie bariatrique (14 demandes pour 12 implantations en Pays de la Loire), l'Agence Régionale de Santé a procédé à une priorisation des demandes par un examen comparatif des dossiers au regard : 1. des conditions légales et réglementaires applicables ; 2. de la pertinence de la réponse aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des patients souffrant d'obésité sur le territoire concerné ;

que le demandeur exerçait une activité de chirurgie bariatrique, dans le cadre de l'autorisation de chirurgie conformément à la réglementation en vigueur avant la réforme des autorisations ;

que le demandeur apporte une réponse utile aux besoins de prise en charge chirurgicale des patients souffrant d'obésité sur le territoire concerné, et comme préconisé par le Schéma Régional de Santé dans sa partie consacrée au schéma d'implantations des Activités Soumises à Autorisation ;

que le demandeur s'engage à respecter, pour la réalisation de l'activité de chirurgie bariatrique, les conditions d'implantation en application de l'article L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique, ainsi que le seuil minimal annuel d'actes prévu pour l'activité de chirurgie bariatrique par l'article R. 6123-212 du Code de la santé publique ; et que le demandeur s'engage à contribuer aux partenariats et coopérations notamment dans le cadre du Centre Spécialisé Obésité, conformément au Schéma Régional de Santé dans sa partie consacrée au schéma d'implantations des Activités Soumises à Autorisation ;

CONSIDERANT

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

que les établissements sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissements de santé dans le cadre de la mise en œuvre du Schéma Régional de Santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ; que le directeur de l'Agence Régionale de Santé assure la cohérence de l'organisation de la permanence des soins au regard des impératifs de continuité, de qualité et de sécurité des soins ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par le CHU DE NANTES (440000289), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CHU DE NANTES SITE HOTEL DIEU HME (440000271) situé 1 PLACE ALEXIS RICORDEAU 44093 NANTES, est **acceptée** pour les modalités suivantes :

- Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet

- Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet
- Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
- Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet
- Bariatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
- Bariatrique /Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet

Article 2 L'activité de soins autorisée devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard quatre ans après cette notification.

La mise en œuvre de l'activité de soins autorisée devra être déclarée sans délai à l'ARS Pays de la Loire, conformément aux articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 3 La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire.

Article 4 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Pays de la Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 5 En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Article 6 Cette décision peut faire l'objet, dans les deux mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours hiérarchique devant la Ministre de la Santé et de l'Accès aux soins. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal Administratif territorialement compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 7 Le Directeur de l'Offre de Soins de l'ARS Pays de la Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Nantes, le 24 FEV. 2025

Le directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de La Loire

Jérôme JUMEL

N°ARS-PDL/DOS/AES/032/2025/44

DÉCISION

portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par CHU DE NANTES (440000289), sur le site de CHU DE NANTES SITE LAENNEC (440017598)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ DES PAYS DE LA LOIRE

- **VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **VU** l'Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** le Décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** le Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** l'Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- **VU** l'Instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1er août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** la Note d'Information n°DGOS/P1/2024/155 du 22 octobre 2024 relative au cahier des charges du dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;
- **VU** le décret du 15 février 2023 portant nomination de M. Jérôme JUMEL en qualité de Directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Pays de la Loire ;
- **VU** la décision ARS-PDL/DG/2024-015 en date du 27 mars 2024 portant délégation de signature du Directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté en date du 23 octobre 2023, portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé de Pays de la Loire donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté ARS/PDL/DG/2023/27 en date du 26 février 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/06/2024/44 en date du 09 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, et prévoyant notamment l'ouverture d'une fenêtre du 02 mai 2024 au 01 juillet 2024 ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/462/2024/44 en date du 09 décembre 2024 modifiant le calendrier des périodes de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds pour 2024-2025 ;

- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/176/2024/44 en date du 7 juin 2024 fixant le bilan quantitatif de l'offre de soins pour l'activité de soins « Chirurgie » ;
- **VU** la demande présentée par le CHU DE NANTES (440000289), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CHU DE NANTES SITE LAENNEC (440017598) situé BD JACQUES MONOD 44800 SAINT HERBLAIN, selon les modalités suivantes :
 - Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/ Hospitalisation à temps complet
- **VU** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie compétente pour le secteur sanitaire de la région Pays de la Loire, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 23 janvier 2025 ;

CONSIDERANT les demandes susvisées ;

CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans le cadre des objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) du Schéma Régional de Santé, figurant dans le Projet Régional de Santé de la région Pays de la Loire, et qui prévoient pour le territoire de la Loire-Atlantique : 15 implantations pour la modalité chirurgie adulte, 6 implantations pour la modalité pédiatrique et 5 implantations pour la modalité chirurgie bariatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité adulte,

que le demandeur détient actuellement une autorisation d'activité de soins de-chirurgie en application du cadre réglementaire en vigueur avant la réforme des autorisations ; que la présente demande d'autorisation pour la chirurgie des adultes s'inscrit dans la poursuite de ses activités ;

que le demandeur respecte, pour la réalisation de l'activité de chirurgie adulte, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

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

que les établissements sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissements de santé dans le cadre de la mise en œuvre du Schéma Régional de Santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ; que le directeur de l'Agence Régionale de Santé assure la cohérence de l'organisation de la permanence des soins au regard des impératifs de continuité, de qualité et de sécurité des soins ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par le CHU DE NANTES (440000289), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CHU DE NANTES SITE LAENNEC (440017598) situé BD JACQUES MONOD 44800 SAINT HERBLAIN, est **acceptée** pour les modalités suivantes :

- Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/Hospitalisation ambulatoire

- Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/ Hospitalisation à temps complet

Article 2 L'**activité de soins autorisée** devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard quatre ans après cette notification.

La mise en œuvre de l'**activité de soins autorisée** devra être déclarée sans délai à l'ARS Pays de la Loire, conformément aux articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 3 La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire.

Article 4 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Pays de la Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 5 En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Article 6 Cette décision peut faire l'objet, dans les deux mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours hiérarchique devant la Ministre de la Santé et de l'Accès aux soins. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal Administratif territorialement compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 7 Le Directeur de l'Offre de Soins de l'ARS Pays de la Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Nantes, le

24 FEV. 2025

Le directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de La Loire


Jérôme JUMEL

N°ARS-PDL/DOS/AES/033/2025/44

DÉCISION

portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par **CLINIQUE BRETECHE VIAUD (440000941)**, sur le site de **CLINIQUE BRETECHE VIAUD (440000412)**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ DES PAYS DE LA LOIRE

- **VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **VU** l'Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** le Décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** le Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** l'Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- **VU** l'Instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1er août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** la Note d'Information n°DGOS/P1/2024/155 du 22 octobre 2024 relative au cahier des charges du dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;
- **VU** le décret du 15 février 2023 portant nomination de M. Jérôme JUMEL en qualité de Directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Pays de la Loire ;
- **VU** la décision ARS-PDL/DG/2024-015 en date du 27 mars 2024 portant délégation de signature du Directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté en date du 23 octobre 2023, portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé de Pays de la Loire donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté ARS/PDL/DG/2023/27 en date du 26 février 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/06/2024/44 en date du 09 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, et prévoyant notamment l'ouverture d'une fenêtre du 02 mai 2024 au 01 juillet 2024 ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/462/2024/44 en date du 09 décembre 2024 modifiant le calendrier des périodes de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds pour 2024-2025 ;

- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/176/2024/44 en date du 7 juin 2024 fixant le bilan quantitatif de l'offre de soins pour l'activité de soins « Chirurgie » ;
- **VU** la demande présentée par la CLINIQUE BRETECHE VIAUD (440000941), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CLINIQUE BRETECHE VIAUD (440000412) situé 3 RUE BERAUDIÈRE 44046 NANTES, selon les modalités suivantes :
 - Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière/ Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet
 - Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
 - Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet
 - Bariatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
 - Bariatrique /Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet
- **VU** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie compétente pour le secteur sanitaire de la région Pays de la Loire, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 23 janvier 2025 ;

CONSIDERANT les demandes susvisées ;

CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans le cadre des objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) du Schéma Régional de Santé, figurant dans le Projet Régional de Santé de la région Pays de la Loire, et qui prévoient pour le territoire de la Loire-Atlantique : 15 implantations pour la modalité chirurgie adulte, 6 implantations pour la modalité pédiatrique et 5 implantations pour la modalité chirurgie bariatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité adulte,

que le demandeur détient actuellement une autorisation d'activité de soins de-chirurgie en application du cadre réglementaire en vigueur avant la réforme des autorisations ; que la présente demande d'autorisation pour la chirurgie des adultes s'inscrit dans la poursuite de ses activités ;

que le demandeur respecte, pour la réalisation de l'activité de chirurgie adulte, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

que le demandeur s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique, pour les situations où il prendra en charge des enfants, dans le cadre de l'autorisation de chirurgie de l'adulte, en application de l'article R. 6123-202 IV du Code de la santé publique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité pédiatrique,

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées pour la modalité pédiatrique (24 demandes pour 17 implantations en Pays de la Loire), l'Agence Régionale de Santé a procédé à une priorisation des demandes par un examen comparatif des dossiers au regard : 1. des conditions légales et réglementaires applicables ; 2. de la pertinence de la réponse aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des enfants sur le territoire ou infra-territoire concerné ;

que, pour les 3 entités, la Clinique Brétéché-Viaud, l'Hôpital privé du Confluent et la SA Clinique Sainte-Marie, le nombre d'enfants hors urgences pris en charge pour les pratiques thérapeutiques spécifiques mentionnées aux 2°, 6°, 7° et 11° du II de l'article R. 6123-202 du Code de la santé est très faible, voire nul ;

que le demandeur ne transmet pas de projet particulier de développement de l'activité de chirurgie pédiatrique, qui soit complémentaire de l'offre actuelle du territoire ou de l'infra-territoire ;

que, de ce fait, le demandeur ne s'inscrit pas dans les préconisations du Schéma Régional de Santé dans sa partie consacrée au schéma d'implantations des Activités Soumises à Autorisation ;

que le demandeur s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique, pour les situations où il prendra en charge des enfants, dans le cadre de l'autorisation de chirurgie de l'adulte, en application de l'article R. 6123-202 IV du Code de la santé publique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité bariatrique,

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées pour la modalité de chirurgie bariatrique (14 demandes pour 12 implantations en Pays de la Loire), l'Agence Régionale de Santé a procédé à une priorisation des demandes par un examen comparatif des dossiers au regard : 1. des conditions légales et réglementaires applicables ; 2. de la pertinence de la réponse aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des patients souffrant d'obésité sur le territoire concerné ;

que le demandeur exerçait une activité de chirurgie bariatrique, dans le cadre de l'autorisation de chirurgie conformément à la réglementation en vigueur avant la réforme des autorisations ;

que le demandeur apporte une réponse utile aux besoins de prise en charge chirurgicale des patients souffrant d'obésité sur le territoire concerné, et comme préconisé par le Schéma Régional de Santé dans sa partie consacrée au schéma d'implantations des Activités Soumises à Autorisation ;

que le demandeur s'engage à respecter, pour la réalisation de l'activité de chirurgie bariatrique, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique, ainsi que le seuil minimal annuel d'actes prévu pour l'activité de chirurgie bariatrique par l'article R. 6123-212 du Code de la santé publique ; et que le demandeur s'engage à contribuer aux partenariats et coopérations notamment dans le cadre du Centre Spécialisé Obésité, conformément au Schéma Régional de Santé dans sa partie consacrée au schéma d'implantations des Activités Soumises à Autorisation ;

CONSIDERANT

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

que les établissements sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissements de santé dans le cadre de la mise en œuvre du Schéma Régional de Santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ; que le directeur de l'Agence Régionale de Santé assure la cohérence de l'organisation de la permanence des soins au regard des impératifs de continuité, de qualité et de sécurité des soins ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par la CLINIQUE BRETECHE VIAUD (440000941), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CLINIQUE BRETECHE VIAUD (440000412) situé 3 RUE BERAUDIERE 44046 NANTES, est **acceptée** pour les modalités suivantes :

- Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière/ Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet
- Bariatricque/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
- Bariatricque /Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet

Article 2 La demande présentée par la CLINIQUE BRETECHE VIAUD (440000941), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CLINIQUE BRETECHE VIAUD (440000412) situé 3 RUE BERAUDIERE 44046 NANTES, est **refusée** pour les modalités suivantes :

- Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
- Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet

Article 3 Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, la CLINIQUE BRETECHE VIAUD (440000941) sur le site CLINIQUE BRETECHE VIAUD (440000412) situé 3 RUE BERAUDIERE 44046 NANTES, sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes », peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 1°, 3°, 9° et 10° du II (Chirurgie maxillo-faciale, stomatologique et chirurgie orale ; Chirurgie plastique, reconstructrice ; Chirurgie ophtalmologique ; Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale) de l'article R. 6123-202.

Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, la CLINIQUE BRETECHE VIAUD (440000941) sur le site CLINIQUE BRETECHE VIAUD (440000412) situé 3 RUE BERAUDIERE 44046 NANTES, sous la modalité «activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes», peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 2°, 6°, 7° et 11° du II, pour des prises en charge urgentes d'enfants de plus de trois ans relevant de ces pratiques thérapeutiques spécifiques (Chirurgie orthopédique et traumatologique ; Chirurgie viscérale et digestive ; Chirurgie de gynécologie et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 ; Chirurgie urologique), de l'article R. 6123-202. Pour ces situations, il adhère au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique mentionné à l'article R. 6123-207.

Article 4 **L'activité de soins autorisée** devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard quatre ans après cette notification.

La mise en œuvre de **l'activité de soins autorisée** devra être déclarée sans délai à l'ARS Pays de la Loire, conformément aux articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 5 La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire.

Article 6 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Pays de la Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 7 En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Article 8 Cette décision peut faire l'objet, dans les deux mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours hiérarchique devant la Ministre de la Santé et de l'Accès aux soins. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal Administratif territorialement compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 9 Le Directeur de l'Offre de Soins de l'ARS Pays de la Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Nantes, le

24 FEV. 2025
Le directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire

Jérôme JUMEL

N°ARS-PDL/DOS/AES/034/2025/44

DÉCISION

portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par UNION GEST CLINIQUE MUT ESTUAIRE (440053429), sur le site de CLINIQUE MUTUALISTE DE L'ESTUAIRE (440050433)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ DES PAYS DE LA LOIRE

- **VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **VU** l'Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** le Décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** le Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** l'Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- **VU** l'Instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1er août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** la Note d'Information n°DGOS/P1/2024/155 du 22 octobre 2024 relative au cahier des charges du dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;
- **VU** le décret du 15 février 2023 portant nomination de M. Jérôme JUMEL en qualité de Directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Pays de la Loire ;
- **VU** la décision ARS-PDL/DG/2024-015 en date du 27 mars 2024 portant délégation de signature du Directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté en date du 23 octobre 2023, portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé de Pays de la Loire donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté ARS/PDL/DG/2023/27 en date du 26 février 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/06/2024/44 en date du 09 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, et prévoyant notamment l'ouverture d'une fenêtre du 02 mai 2024 au 01 juillet 2024 ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/462/2024/44 en date du 09 décembre 2024 modifiant le calendrier des périodes de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds pour 2024-2025 ;

- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/176/2024/44 en date du 7 juin 2024 fixant le bilan quantitatif de l'offre de soins pour l'activité de soins « Chirurgie » ;
- **VU** la demande présentée par l'UNION GEST CLINIQUE MUT ESTUAIRE (440053429), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CLINIQUE MUTUALISTE DE L'ESTUAIRE (440050433) situé 11 BD GEORGES CHARPAK 44606 SAINT NAZAIRE, selon les modalités suivantes :
 - Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/ Hospitalisation à temps complet
 - Bariatricque/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
 - Bariatricque /Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet
- **VU** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie compétente pour le secteur sanitaire de la région Pays de la Loire, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 23 janvier 2025 ;

CONSIDERANT les demandes susvisées ;

CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans le cadre des objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) du Schéma Régional de Santé, figurant dans le Projet Régional de Santé de la région Pays de la Loire, et qui prévoient pour le territoire de la Loire-Atlantique : 15 implantations pour la modalité chirurgie adulte, 6 implantations pour la modalité pédiatrique et 5 implantations pour la modalité chirurgie bariatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité adulte,

que le demandeur détient actuellement une autorisation d'activité de soins de-chirurgie en application du cadre réglementaire en vigueur avant la réforme des autorisations ; que la présente demande d'autorisation pour la chirurgie des adultes s'inscrit dans la poursuite de ses activités ;

que le demandeur respecte, pour la réalisation de l'activité de chirurgie adulte, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

que le demandeur s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique, pour les situations où il prendra en charge des enfants, dans le cadre de l'autorisation de chirurgie de l'adulte, en application de l'article R. 6123-202 IV du Code de la santé publique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité bariatrique,

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées pour la modalité de chirurgie bariatrique (14 demandes pour 12 implantations en Pays de la Loire), l'Agence Régionale de Santé a procédé à une priorisation des demandes par un examen comparatif des dossiers au regard : 1. des conditions légales et réglementaires applicables ; 2. de la pertinence de la réponse aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des patients souffrant d'obésité sur le territoire concerné ;

que le demandeur exerçait une activité de chirurgie bariatrique, dans le cadre de l'autorisation de chirurgie conformément à la réglementation en vigueur avant la réforme des autorisations ;

que le demandeur apporte une réponse utile aux besoins de prise en charge chirurgicale des patients souffrant d'obésité sur le territoire concerné, et comme préconisé par le Schéma Régional de Santé dans sa partie consacrée au schéma d'implantations des Activités Soumises à Autorisation ;

que le demandeur s'engage à respecter, pour la réalisation de l'activité de chirurgie bariatrique, les conditions d'implantation en application de l'article L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique, ainsi que le seuil minimal annuel d'actes prévu pour l'activité de chirurgie bariatrique par l'article R. 6123-212 du Code de la santé publique ; et que le demandeur s'engage à contribuer aux partenariats et coopérations notamment dans le cadre du Centre Spécialisé Obésité, conformément au Schéma Régional de Santé dans sa partie consacrée au schéma d'implantations des Activités Soumises à Autorisation ;

CONSIDERANT

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

que les établissements sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissements de santé dans le cadre de la mise en œuvre du Schéma Régional de Santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ; que le directeur de l'Agence Régionale de Santé assure la cohérence de l'organisation de la permanence des soins au regard des impératifs de continuité, de qualité et de sécurité des soins ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'UNION GEST CLINIQUE MUT ESTUAIRE (440053429), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CLINIQUE MUTUALISTE DE L'ESTUAIRE (440050433) situé 11 BD GEORGES CHARPAK 44606 SAINT NAZAIRE, est **acceptée** pour les modalités suivantes :

- Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Urologie/ Hospitalisation à temps complet
- Bariatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
- Bariatrique /Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet

Article 2 Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, l'UNION GEST CLINIQUE MUT ESTUAIRE (440053429) sur le site CLINIQUE MUTUALISTE DE L'ESTUAIRE (440050433) situé 11 BD GEORGES CHARPAK 44606 SAINT NAZAIRE, sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes », peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 1^o, 3^o, 9^o et 10^o du II (Chirurgie maxillo-faciale, stomatologique et chirurgie orale ; Chirurgie plastique, reconstructrice ; Chirurgie ophtalmologique ; Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale) de l'article R. 6123-202.

Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, l'UNION GEST CLINIQUE MUT ESTUAIRE (440053429) sur le site CLINIQUE MUTUALISTE DE L'ESTUAIRE (440050433) situé 11 BD GEORGES CHARPAK 44606 SAINT NAZAIRE, sous la modalité «activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes», peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 2°, 6°, 7° et 11° du II, pour des prises en charge urgentes d'enfants de plus de trois ans relevant de ces pratiques thérapeutiques spécifiques (Chirurgie orthopédique et traumatologique ; Chirurgie viscérale et digestive ; Chirurgie de gynécologie et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 ; Chirurgie urologique), de l'article R. 6123-202. Pour ces situations, il adhère au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique mentionné à l'article R. 6123-207.

Article 3 L'**activité de soins autorisée** devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard quatre ans après cette notification.

La mise en œuvre de l'**activité de soins autorisée** devra être déclarée sans délai à l'ARS Pays de la Loire, conformément aux articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 4 La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire.

Article 5 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Pays de la Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 6 En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Article 7 Cette décision peut faire l'objet, dans les deux mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours hiérarchique devant la Ministre de la Santé et de l'Accès aux soins. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal Administratif territorialement compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télécours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 8 Le Directeur de l'Offre de Soins de l'ARS Pays de la Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Nantes, le

24 FEV. 2025

Le directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de La Loire

Jérôme JUMEL

N°ARS-PDL/DOS/AES/035/2025/44

DÉCISION

**portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par UROLOGIE NANTES CLIN ET INSTIT
URO (440001014), sur le site de CLINIQUE UROLOGIQUE NANTES ATLANTIS (440000487)**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ DES PAYS DE LA LOIRE

- **VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **VU** l'Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** le Décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** le Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** l'Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- **VU** l'Instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1er août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** la Note d'Information n°DGOS/P1/2024/155 du 22 octobre 2024 relative au cahier des charges du dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;
- **VU** le décret du 15 février 2023 portant nomination de M. Jérôme JUMEL en qualité de Directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Pays de la Loire ;
- **VU** la décision ARS-PDL/DG/2024-015 en date du 27 mars 2024 portant délégation de signature du Directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté en date du 23 octobre 2023, portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé de Pays de la Loire donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté ARS/PDL/DG/2023/27 en date du 26 février 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/06/2024/44 en date du 09 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, et prévoyant notamment l'ouverture d'une fenêtre du 02 mai 2024 au 01 juillet 2024 ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/462/2024/44 en date du 09 décembre 2024 modifiant le calendrier des périodes de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds pour 2024-2025 ;

- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/176/2024/44 en date du 7 juin 2024 fixant le bilan quantitatif de l'offre de soins pour l'activité de soins « Chirurgie » ;
- **VU** la demande présentée par l'UROLOGIE NANTES CLIN ET INSTIT URO (440001014), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CLINIQUE UROLOGIQUE NANTES ATLANTIS (440000487) situé 4 AVENUE JACQUES CARTIER 44815 SAINT HERBLAIN, selon les modalités suivantes :
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/ Hospitalisation à temps complet
 - Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
 - Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet
- **VU** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie compétente pour le secteur sanitaire de la région Pays de la Loire, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 23 janvier 2025 ;

CONSIDERANT les demandes susvisées ;

CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans le cadre des objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) du Schéma Régional de Santé, figurant dans le Projet Régional de Santé de la région Pays de la Loire, et qui prévoient pour le territoire de la Loire-Atlantique : 15 implantations pour la modalité chirurgie adulte, 6 implantations pour la modalité pédiatrique et 5 implantations pour la modalité chirurgie bariatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité adulte,

que le demandeur détient actuellement une autorisation d'activité de soins de-chirurgie en application du cadre réglementaire en vigueur avant la réforme des autorisations ; que la présente demande d'autorisation pour la chirurgie des adultes s'inscrit dans la poursuite de ses activités ;

que le demandeur respecte, pour la réalisation de l'activité de chirurgie adulte, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité pédiatrique,

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées pour la modalité pédiatrique (24 demandes pour 17 implantations en Pays de la Loire), l'Agence Régionale de Santé a procédé à une priorisation des demandes par un examen comparatif des dossiers au regard : 1. des conditions légales et réglementaires applicables ; 2. de la pertinence de la réponse aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des enfants sur le territoire ou infra-territoire concerné ;

que le demandeur apporte une réponse utile aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des enfants pour le territoire ou infra-territoire concerné ;

que le demandeur s'engage à respecter, pour la réalisation de l'activité de chirurgie pédiatrique, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

que le demandeur s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;

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

que les établissements sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissements de santé dans le cadre de la mise en œuvre du Schéma Régional de Santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ; que le directeur

de l'Agence Régionale de Santé assure la cohérence de l'organisation de la permanence des soins au regard des impératifs de continuité, de qualité et de sécurité des soins ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'UROLOGIE NANTES CLIN ET INSTIT URO (440001014), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CLINIQUE UROLOGIQUE NANTES ATLANTIS (440000487) situé 4 AVENUE JACQUES CARTIER 44815 SAINT HERBLAIN, est **acceptée** pour les modalités suivantes :

- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Urologie/ Hospitalisation à temps complet
- Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
- Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet

Article 2 L'**activité de soins autorisée** devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard quatre ans après cette notification.

La mise en œuvre de l'**activité de soins autorisée** devra être déclarée sans délai à l'ARS Pays de la Loire, conformément aux articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 3 La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire.

Article 4 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Pays de la Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 5 En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Article 6 Cette décision peut faire l'objet, dans les deux mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours hiérarchique devant la Ministre de la Santé et de l'Accès aux soins. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal Administratif territorialement compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 7 Le Directeur de l'Offre de Soins de l'ARS Pays de la Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Nantes, le **24 FEV. 2025**

Le directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de La Loire

Jérôme JUMEL

N°ARS-PDL/DOS/AES/036/2025/44

DÉCISION

portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par POLYCLINIQUE DE L'EUROPE (440001386), sur le site de POLYCLINIQUE DE L'EUROPE (440002020)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ DES PAYS DE LA LOIRE

- **VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **VU** l'Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** le Décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** le Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** l'Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- **VU** l'Instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1er août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** la Note d'Information n°DGOS/P1/2024/155 du 22 octobre 2024 relative au cahier des charges du dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;
- **VU** le décret du 15 février 2023 portant nomination de M. Jérôme JUMEL en qualité de Directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Pays de la Loire ;
- **VU** la décision ARS-PDL/DG/2024-015 en date du 27 mars 2024 portant délégation de signature du Directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté en date du 23 octobre 2023, portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé de Pays de la Loire donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté ARS/PDL/DG/2023/27 en date du 26 février 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/06/2024/44 en date du 09 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, et prévoyant notamment l'ouverture d'une fenêtre du 02 mai 2024 au 01 juillet 2024 ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/462/2024/44 en date du 09 décembre 2024 modifiant le calendrier des périodes de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds pour 2024-2025 ;

- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/176/2024/44 en date du 7 juin 2024 fixant le bilan quantitatif de l'offre de soins pour l'activité de soins « Chirurgie » ;
- **VU** la demande présentée par la POLYCLINIQUE DE L'EUROPE (440001386), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site POLYCLINIQUE DE L'EUROPE (440002020) situé 33 BD DE L'UNIVERSITÉ 44615 SAINT NAZAIRE, selon les modalités suivantes :
 - Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière/ Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie /Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet
 - Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
 - Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet
- **VU** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie compétente pour le secteur sanitaire de la région Pays de la Loire, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 23 janvier 2025 ;

CONSIDERANT les demandes susvisées ;

CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans le cadre des objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) du Schéma Régional de Santé, figurant dans le Projet Régional de Santé de la région Pays de la Loire, et qui prévoient pour le territoire de la Loire-Atlantique : 15 implantations pour la modalité chirurgie adulte, 6 implantations pour la modalité pédiatrique et 5 implantations pour la modalité chirurgie bariatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité adulte,

que le demandeur détient actuellement une autorisation d'activité de soins de-chirurgie en application du cadre réglementaire en vigueur avant la réforme des autorisations ;
 que la présente demande d'autorisation pour la chirurgie des adultes s'inscrit dans la poursuite de ses activités ;

que le demandeur respecte, pour la réalisation de l'activité de chirurgie adulte, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité pédiatrique,

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées pour la modalité pédiatrique (24 demandes pour 17 implantations en Pays de la Loire), l'Agence Régionale de Santé a procédé à une priorisation des demandes par un examen comparatif des dossiers au regard : 1. des conditions légales et réglementaires applicables ; 2. de la pertinence de la réponse aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des enfants sur le territoire ou infra-territoire concerné ;

que, les 2 entités, le Centre Hospitalier de Saint-Nazaire et la Polyclinique de l'Europe ont chacune déposé un dossier ; que le territoire de Saint-Nazaire n'est plus pourvu d'offre suffisante de prise en charge chirurgicale des enfants depuis le désengagement d'un acteur ; que les 2 demandeurs peuvent répondre utilement aux besoins de prise en charge chirurgicale des enfants de territoire ou infra-territoire concerné, comme préconisé par le Schéma Régional de Santé dans sa partie consacrée au schéma d'implantations des Activités Soumises à Autorisation ; que le demandeur s'engage à mettre en place le travail partenarial nécessaire (et avec le CHU de Nantes) pour permettre le déploiement de l'activité de chirurgie pédiatrique ;

que le demandeur s'engage à respecter, pour la réalisation de l'activité de chirurgie pédiatrique, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

que le demandeur s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;

CONSIDERANT

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

que les établissements sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissements de santé dans le cadre de la mise en œuvre du Schéma Régional de Santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ; que le directeur de l'Agence Régionale de Santé assure la cohérence de l'organisation de la permanence des soins au regard des impératifs de continuité, de qualité et de sécurité des soins ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par la POLYCLINIQUE DE L'EUROPE (440001386), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site POLYCLINIQUE DE L'EUROPE (440002020) situé 33 BD DE L'UNIVERSITÉ 44615 SAINT NAZAIRE, est **acceptée** pour les modalités suivantes :

- Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/ Hospitalisation à temps complet

- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière/ Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Ophthalmologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Ophthalmologie /Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet
- Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
- Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet

Article 2 L'activité de soins autorisée devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard quatre ans après cette notification.

La mise en œuvre de l'activité de soins autorisée devra être déclarée sans délai à l'ARS Pays de la Loire, conformément aux articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 3 La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire.

Article 4 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Pays de la Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 5 En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Article 6 Cette décision peut faire l'objet, dans les deux mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours hiérarchique devant la Ministre de la Santé et de l'Accès aux soins. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal Administratif territorialement compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 7 Le Directeur de l'Offre de Soins de l'ARS Pays de la Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Nantes, le

24 FEV. 2025

Le directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de La Loire

Jérôme JUMEL

N°ARS-PDL/DOS/AES/037/2025/44

DÉCISION

portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par L'HOPITAL PRIVE DU CONFLUENT (440041572), sur le site de HOPITAL PRIVE DU CONFLUENT (440041580)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ DES PAYS DE LA LOIRE

- **VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **VU** l'Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** le Décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** le Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** l'Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- **VU** l'Instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1er août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** la Note d'Information n°DGOS/P1/2024/155 du 22 octobre 2024 relative au cahier des charges du dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;
- **VU** le décret du 15 février 2023 portant nomination de M. Jérôme JUMEL en qualité de Directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Pays de la Loire ;
- **VU** la décision ARS-PDL/DG/2024-015 en date du 27 mars 2024 portant délégation de signature du Directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté en date du 23 octobre 2023, portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé de Pays de la Loire donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté ARS/PDL/DG/2023/27 en date du 26 février 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/06/2024/44 en date du 09 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, et prévoyant notamment l'ouverture d'une fenêtre du 02 mai 2024 au 01 juillet 2024 ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/462/2024/44 en date du 09 décembre 2024 modifiant le calendrier des périodes de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds pour 2024-2025 ;

- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/176/2024/44 en date du 7 juin 2024 fixant le bilan quantitatif de l'offre de soins pour l'activité de soins « Chirurgie » ;
- **VU** la demande présentée par l'HOPITAL PRIVE DU CONFLUENT (440041572), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site HOPITAL PRIVE DU CONFLUENT (440041580) situé 4 RUE ERIC TABARLY 44277 NANTES, selon les modalités suivantes :
 - Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie /Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet
 - Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
 - Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet
- **VU** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie compétente pour le secteur sanitaire de la région Pays de la Loire, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 23 janvier 2025 ;

CONSIDERANT les demandes susvisées ;

CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans le cadre des objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) du Schéma Régional de Santé, figurant dans le Projet Régional de Santé de la région Pays de la Loire, et qui prévoient pour le territoire de la Loire-Atlantique : 15 implantations pour la modalité chirurgie adulte, 6 implantations pour la modalité pédiatrique et 5 implantations pour la modalité chirurgie bariatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité adulte,

que le demandeur détient actuellement une autorisation d'activité de soins de-chirurgie en application du cadre réglementaire en vigueur avant la réforme des autorisations ;
que la présente demande d'autorisation pour la chirurgie des adultes s'inscrit dans la poursuite de ses activités ;

que le demandeur respecte, pour la réalisation de l'activité de chirurgie adulte, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité pédiatrique,

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées pour la modalité pédiatrique (24 demandes pour 17 implantations en Pays de la Loire), l'Agence Régionale de Santé a procédé à une priorisation des demandes par un examen comparatif des dossiers au regard : 1. des conditions légales et réglementaires applicables ; 2. de la pertinence de la réponse aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des enfants sur le territoire ou infra-territoire concerné ;

que, pour les 3 entités, la Clinique Brétéché-Viaud, l'Hôpital privé du Confluent et la SA Clinique Sainte-Marie, le nombre d'enfants hors urgences pris en charge pour les pratiques thérapeutiques spécifiques mentionnées aux 2^o, 6^o, 7^o et 11^o du II de l'article R. 6123-202 du Code de la santé est très faible, voire nul ;

que le demandeur ne transmet pas de projet particulier de développement de l'activité de chirurgie pédiatrique, qui soit complémentaire de l'offre actuelle du territoire ou de l'infra-territoire ;

que, de ce fait, le demandeur ne s'inscrit pas dans les préconisations du Schéma Régional de Santé dans sa partie consacrée au schéma d'implantations des Activités Soumises à Autorisation ;

que le demandeur s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique, pour les situations où il prendra en charge des enfants, dans le cadre de l'autorisation de chirurgie de l'adulte, en application de l'article R. 6123-202 IV du Code de la santé publique ;

CONSIDERANT

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

que les établissements sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissements de santé dans le cadre de la mise en œuvre du Schéma Régional de Santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ; que le directeur de l'Agence Régionale de Santé assure la cohérence de l'organisation de la permanence des soins au regard des impératifs de continuité, de qualité et de sécurité des soins ;

DECIDE

Article 1

La demande présentée par l'HOPITAL PRIVE DU CONFLUENT (440041572), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site HOPITAL PRIVE DU CONFLUENT (440041580) situé 4 RUE ERIC TABARLY 44277 NANTES, est **acceptée** pour les modalités suivantes :

- Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3^o de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire

- Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Ophthalmologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Ophthalmologie /Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet

Article 2 La demande présentée par l'HOPITAL PRIVE DU CONFLUENT (440041572), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site HOPITAL PRIVE DU CONFLUENT (440041580) situé 4 RUE ERIC TABARLY 44277 NANTES, est **refusée** pour les modalités suivantes :

- Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
- Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet

Article 3 Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, l'HOPITAL PRIVE DU CONFLUENT (440041572) sur le site HOPITAL PRIVE DU CONFLUENT (440041580) situé 4 RUE ERIC TABARLY 44277 NANTES, sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes », peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 1°, 3°, 9° et 10° du II (Chirurgie maxillo-faciale, stomatologique et chirurgie orale ; Chirurgie plastique, reconstructrice ; Chirurgie ophtalmologique ; Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale) de l'article R. 6123-202.

Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, l'HOPITAL PRIVE DU CONFLUENT (440041572) sur le site HOPITAL PRIVE DU CONFLUENT (440041580) situé 4 RUE ERIC TABARLY 44277 NANTES, sous la modalité «activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes», peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 2°, 6°, 7° et 11° du II, pour des prises en charge urgentes d'enfants de plus de trois ans relevant de ces pratiques thérapeutiques spécifiques (Chirurgie orthopédique et traumatologique ; Chirurgie viscérale et digestive ; Chirurgie de gynécologie et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 ; Chirurgie urologique), de l'article R. 6123-202. Pour ces situations, il adhère au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique mentionné à l'article R. 6123-207.

Article 4 **L'activité de soins autorisée** devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard quatre ans après cette notification.

La mise en œuvre de **l'activité de soins autorisée** devra être déclarée sans délai à l'ARS Pays de la Loire, conformément aux articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 5 La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire.

Article 6 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Pays de la Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 7 En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Article 8

Cette décision peut faire l'objet, dans les deux mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours hiérarchique devant la Ministre de la Santé et de l'Accès aux soins. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal Administratif territorialement compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 9

Le Directeur de l'Offre de Soins de l'ARS Pays de la Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Nantes, le **24 FEV. 2025**

Le directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de La Loire

Jérôme JUMEL



N°ARS-PDL/DOS/AES/038/2025/44

DÉCISION

portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par SA CLINIQUE SAINTE-MARIE (440000925), sur le site de CLINIQUE SAINTE MARIE (440000404)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ DES PAYS DE LA LOIRE

- **VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **VU** l'Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** le Décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** le Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** l'Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- **VU** l'Instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1er août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** la Note d'Information n°DGOS/P1/2024/155 du 22 octobre 2024 relative au cahier des charges du dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;
- **VU** le décret du 15 février 2023 portant nomination de M. Jérôme JUMEL en qualité de Directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Pays de la Loire ;
- **VU** la décision ARS-PDL/DG/2024-015 en date du 27 mars 2024 portant délégation de signature du Directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté en date du 23 octobre 2023, portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé de Pays de la Loire donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté ARS/PDL/DG/2023/27 en date du 26 février 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/06/2024/44 en date du 09 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, et prévoyant notamment l'ouverture d'une fenêtre du 02 mai 2024 au 01 juillet 2024 ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/462/2024/44 en date du 09 décembre 2024 modifiant le calendrier des périodes de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds pour 2024-2025 ;

- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/176/2024/44 en date du 7 juin 2024 fixant le bilan quantitatif de l'offre de soins pour l'activité de soins « Chirurgie » ;
- **VU** la demande présentée par la SA CLINIQUE SAINTE-MARIE (440000925), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CLINIQUE SAINTE MARIE (440000404) situé 9 RUE DE VERDUN 44110 CHATEAUBRIANT, selon les modalités suivantes :
 - Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Ophthalmologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Ophthalmologie /Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet
 - Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
 - Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet
- **VU** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie compétente pour le secteur sanitaire de la région Pays de la Loire, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 23 janvier 2025 ;

CONSIDERANT les demandes susvisées ;

CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans le cadre des objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) du Schéma Régional de Santé, figurant dans le Projet Régional de Santé de la région Pays de la Loire, et qui prévoient pour le territoire de la Loire-Atlantique : 15 implantations pour la modalité chirurgie adulte, 6 implantations pour la modalité pédiatrique et 5 implantations pour la modalité chirurgie bariatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité adulte,

que le demandeur détient actuellement une autorisation d'activité de soins de-chirurgie en application du cadre réglementaire en vigueur avant la réforme des autorisations ; que la présente demande d'autorisation pour la chirurgie des adultes s'inscrit dans la poursuite de ses activités ;

que le demandeur respecte, pour la réalisation de l'activité de chirurgie adulte, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité pédiatrique,

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées pour la modalité pédiatrique (24 demandes pour 17 implantations en Pays de la Loire), l'Agence Régionale de Santé a procédé à une priorisation des demandes par un examen comparatif des dossiers au regard : 1. des conditions légales et réglementaires applicables ; 2. de la pertinence de la réponse aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des enfants sur le territoire ou infra-territoire concerné ;

que, pour les 3 entités, la Clinique Brétéché-Viaud, l'Hôpital privé du Confluent et la SA Clinique Sainte-Marie, le nombre d'enfants hors urgences pris en charge pour les pratiques thérapeutiques spécifiques mentionnées aux 2°, 6°, 7° et 11° du II de l'article R. 6123-202 du Code de la santé est très faible, voire nul ;

que le demandeur ne transmet pas de projet particulier de développement de l'activité de chirurgie pédiatrique, qui soit complémentaire de l'offre actuelle du territoire ou de l'infra-territoire ;

que, de ce fait, le demandeur ne s'inscrit pas dans les préconisations du Schéma Régional de Santé dans sa partie consacrée au schéma d'implantations des Activités Soumises à Autorisation ;

que le demandeur s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique, pour les situations où il prendra en charge des enfants, dans le cadre de l'autorisation de chirurgie de l'adulte, en application de l'article R. 6123-202 IV du Code de la santé publique ;

CONSIDERANT

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

que les établissements sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissements de santé dans le cadre de la mise en œuvre du Schéma Régional de Santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ; que le directeur de l'Agence Régionale de Santé assure la cohérence de l'organisation de la permanence des soins au regard des impératifs de continuité, de qualité et de sécurité des soins ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par la SA CLINIQUE SAINTE-MARIE (440000925), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CLINIQUE SAINTE MARIE (440000404) situé 9 RUE DE VERDUN 44110 CHATEAUBRIANT, est **acceptée** pour les modalités suivantes :

- Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie /Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet

Article 2 La demande présentée par la SA CLINIQUE SAINTE-MARIE (440000925), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CLINIQUE SAINTE MARIE (440000404) situé 9 RUE DE VERDUN 44110 CHATEAUBRIANT, est **refusée** pour les modalités suivantes :

- Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
- Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet

Article 3 Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, la SA CLINIQUE SAINTE-MARIE (440000925) sur le site CLINIQUE SAINTE MARIE (440000404) situé 9 RUE DE VERDUN 44110 CHATEAUBRIANT, sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes », peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 1^o, 3^o, 9^o et 10^o du II (Chirurgie maxillo-faciale, stomatologique et chirurgie orale ; Chirurgie plastique, reconstructrice ; Chirurgie

ophtalmologique ; Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale) de l'article R. 6123-202.

Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, la SA CLINIQUE SAINTE-MARIE (440000925) sur le site CLINIQUE SAINTE MARIE (440000404) situé 9 RUE DE VERDUN 44110 CHATEAUBRIANT, sous la modalité «activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes», peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 2°, 6°, 7° et 11° du II, pour des prises en charge urgentes d'enfants de plus de trois ans relevant de ces pratiques thérapeutiques spécifiques (Chirurgie orthopédique et traumatologique ; Chirurgie viscérale et digestive ; Chirurgie de gynécologie et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 ; Chirurgie urologique), de l'article R. 6123-202. Pour ces situations, il adhère au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique mentionné à l'article R. 6123-207.

Article 4 L'**activité de soins autorisée** devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard quatre ans après cette notification.

La mise en œuvre de l'**activité de soins autorisée** devra être déclarée sans délai à l'ARS Pays de la Loire, conformément aux articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 5 La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire.

Article 6 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Pays de la Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 7 En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Article 8 Cette décision peut faire l'objet, dans les deux mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours hiérarchique devant la Ministre de la Santé et de l'Accès aux soins. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal Administratif territorialement compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 9 Le Directeur de l'Offre de Soins de l'ARS Pays de la Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Nantes, le

24 FEV. 2025

Le directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de La Loire

Jérôme JUMEL

N°ARS-PDL/DOS/AES/039/2025/44

DÉCISION

**portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par CH ERDRE ET LOIRE (440053643),
sur le site de CH ERDRE ET LOIRE (440000396)**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ DES PAYS DE LA LOIRE

- **VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **VU** l'Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** le Décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** le Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** l'Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- **VU** l'Instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1er août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** la Note d'Information n°DGOS/P1/2024/155 du 22 octobre 2024 relative au cahier des charges du dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;
- **VU** le décret du 15 février 2023 portant nomination de M. Jérôme JUMEL en qualité de Directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Pays de la Loire ;
- **VU** la décision ARS-PDL/DG/2024-015 en date du 27 mars 2024 portant délégation de signature du Directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté en date du 23 octobre 2023, portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé de Pays de la Loire donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté ARS/PDL/DG/2023/27 en date du 26 février 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/06/2024/44 en date du 09 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, et prévoyant notamment l'ouverture d'une fenêtre du 02 mai 2024 au 01 juillet 2024 ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/462/2024/44 en date du 09 décembre 2024 modifiant le calendrier des périodes de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds pour 2024-2025 ;

- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/176/2024/44 en date du 7 juin 2024 fixant le bilan quantitatif de l'offre de soins pour l'activité de soins « Chirurgie » ;
- **VU** la demande présentée par le CH ERDRE ET LOIRE (440053643), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CH ERDRE ET LOIRE (440000396) situé 160 RUE DU VERGER 44156 ANCENIS SAINT GEREON, selon les modalités suivantes :
 - Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Ophthalmologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Ophthalmologie /Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
- **VU** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie compétente pour le secteur sanitaire de la région Pays de la Loire, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 23 janvier 2025 ;

CONSIDERANT les demandes susvisées ;

CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans le cadre des objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) du Schéma Régional de Santé, figurant dans le Projet Régional de Santé de la région Pays de la Loire, et qui prévoient pour le territoire de la Loire-Atlantique : 15 implantations pour la modalité chirurgie adulte, 6 implantations pour la modalité pédiatrique et 5 implantations pour la modalité chirurgie bariatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité adulte,

que le demandeur détient actuellement une autorisation d'activité de soins de-chirurgie en application du cadre réglementaire en vigueur avant la réforme des autorisations ; que la présente demande d'autorisation pour la chirurgie des adultes s'inscrit dans la poursuite de ses activités ;

que le demandeur respecte, pour la réalisation de l'activité de chirurgie adulte, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

que le demandeur s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique, pour les situations où il prendra en charge des enfants, dans le cadre de l'autorisation de chirurgie de l'adulte, en application de l'article R. 6123-202 IV du Code de la santé publique ;

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

que les établissements sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissements de santé dans le cadre de la mise en œuvre du Schéma Régional de Santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ; que le directeur de l'Agence Régionale de Santé assure la cohérence de l'organisation de la permanence des soins au regard des impératifs de continuité, de qualité et de sécurité des soins ;

DECIDE

- Article 1** La demande présentée par le CH ERDRE ET LOIRE (440053643), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CH ERDRE ET LOIRE (440000396) situé 160 RUE DU VERGER 44156 ANCENIS SAINT GEREON, est **acceptée** pour les modalités suivantes :
- Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie /Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
- Article 2** Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, le CH ERDRE ET LOIRE (440053643) sur le site CH ERDRE ET LOIRE (440000396) situé 160 RUE DU VERGER 44156 ANCENIS SAINT GEREON, sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes », peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 1°, 3°, 9° et 10° du II (Chirurgie maxillo-faciale, stomatologique et chirurgie orale ; Chirurgie plastique, reconstructrice ; Chirurgie ophtalmologique ; Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale) de l'article R. 6123-202.
- Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, le CH ERDRE ET LOIRE (440053643) sur le site CH ERDRE ET LOIRE (440000396) situé 160 RUE DU VERGER 44156 ANCENIS SAINT GEREON, sous la modalité «activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes», peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 2°, 6°, 7° et 11° du II, pour des prises en charge urgentes d'enfants de plus de trois ans relevant de ces pratiques thérapeutiques spécifiques (Chirurgie orthopédique et traumatologique ; Chirurgie viscérale et digestive ; Chirurgie de gynécologie et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 ; Chirurgie urologique), de l'article R. 6123-202. Pour ces situations, il adhère au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique mentionné à l'article R. 6123-207.
- Article 3** **L'activité de soins autorisée** devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard quatre ans après cette notification.
- La mise en œuvre de **l'activité de soins autorisée** devra être déclarée sans délai à l'ARS Pays de la Loire, conformément aux articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.
- Article 4** La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire.
- Article 5** Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Pays de la Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

- Article 6** En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.
- Article 7** Cette décision peut faire l'objet, dans les deux mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours hiérarchique devant la Ministre de la Santé et de l'Accès aux soins. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal Administratif territorialement compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».
- Article 8** Le Directeur de l'Offre de Soins de l'ARS Pays de la Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Nantes, le

24 FEV. 2025

Le directeur général de l'Agence Régionale de
Santé des Pays de La Loire

Jérôme JUMEL



N°ARS-PDL/DOS/AES/040/2025/44

DÉCISION

portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par CHIRURGIE SANTE ATLANTIQUE (440006344), sur le site de SANTE ATLANTIQUE (440033819)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ DES PAYS DE LA LOIRE

- **VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **VU** l'Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** le Décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** le Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** l'Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- **VU** l'Instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1er août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** la Note d'Information n°DGOS/P1/2024/155 du 22 octobre 2024 relative au cahier des charges du dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;
- **VU** le décret du 15 février 2023 portant nomination de M. Jérôme JUMEL en qualité de Directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Pays de la Loire ;
- **VU** la décision ARS-PDL/DG/2024-015 en date du 27 mars 2024 portant délégation de signature du Directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté en date du 23 octobre 2023, portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé de Pays de la Loire donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté ARS/PDL/DG/2023/27 en date du 26 février 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/06/2024/44 en date du 09 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, et prévoyant notamment l'ouverture d'une fenêtre du 02 mai 2024 au 01 juillet 2024 ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/462/2024/44 en date du 09 décembre 2024 modifiant le calendrier des périodes de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds pour 2024-2025 ;

- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/176/2024/44 en date du 7 juin 2024 fixant le bilan quantitatif de l'offre de soins pour l'activité de soins « Chirurgie » ;
- **VU** la demande présentée par la CHIRURGIE SANTE ATLANTIQUE (440006344), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site SANTE ATLANTIQUE (440033819) situé AVENUE CLAUDE BERNARD 44800 SAINT HERBLAIN, selon les modalités suivantes :
 - Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie /Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet
 - Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
 - Bariatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet
 - Bariatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
 - Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet
- **VU** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie compétente pour le secteur sanitaire de la région Pays de la Loire, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 23 janvier 2025 ;

CONSIDERANT les demandes susvisées ;

CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans le cadre des objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) du Schéma Régional de Santé, figurant dans le Projet Régional de Santé de la région Pays de la Loire, et qui prévoient pour le territoire de la Loire-Atlantique : 15 implantations pour la modalité chirurgie adulte, 6 implantations pour la modalité pédiatrique et 5 implantations pour la modalité chirurgie bariatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité adulte,

que le demandeur détient actuellement une autorisation d'activité de soins de-chirurgie en application du cadre réglementaire en vigueur avant la réforme des autorisations ;
 que la présente demande d'autorisation pour la chirurgie des adultes s'inscrit dans la poursuite de ses activités ;

que le demandeur respecte, pour la réalisation de l'activité de chirurgie adulte, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité pédiatrique,

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées pour la modalité pédiatrique (24 demandes pour 17 implantations en Pays de la Loire), l'Agence Régionale de Santé a procédé à une priorisation des demandes par un examen comparatif des dossiers au regard : 1. des conditions légales et réglementaires applicables ; 2. de la pertinence de la réponse aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des enfants sur le territoire ou infra-territoire concerné ;

que le demandeur apporte une réponse utile aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des enfants pour le territoire ou infra-territoire concerné ;

que le demandeur s'engage à respecter, pour la réalisation de l'activité de chirurgie pédiatrique, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

que le demandeur s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité bariatrique,

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées pour la modalité de chirurgie bariatrique (14 demandes pour 12 implantations en Pays de la Loire), l'Agence Régionale de Santé a procédé à une priorisation des demandes par un examen comparatif des dossiers au regard : 1. des conditions légales et réglementaires applicables ; 2. de la pertinence de la réponse aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des patients souffrant d'obésité sur le territoire concerné ;

que le demandeur exerçait une activité de chirurgie bariatrique, dans le cadre de l'autorisation de chirurgie conformément à la réglementation en vigueur avant la réforme des autorisations ;

que le demandeur apporte une réponse utile aux besoins de prise en charge chirurgicale des patients souffrant d'obésité sur le territoire concerné, et comme préconisé par le Schéma Régional de Santé dans sa partie consacrée au schéma d'implantations des Activités Soumises à Autorisation ;

que le demandeur s'engage à respecter, pour la réalisation de l'activité de chirurgie bariatrique, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique, ainsi que le seuil minimal annuel d'actes prévu pour l'activité de chirurgie bariatrique par l'article R. 6123-212 du Code de la santé publique ; et que le demandeur s'engage à contribuer aux partenariats et coopérations notamment dans le cadre du Centre Spécialisé Obésité, conformément au Schéma Régional de Santé dans sa partie consacrée au schéma d'implantations des Activités Soumises à Autorisation ;

CONSIDERANT

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

que les établissements sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissements de santé dans le cadre de la mise en œuvre du Schéma Régional de Santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ; que le directeur de l'Agence Régionale de Santé assure la cohérence de l'organisation de la permanence des soins au regard des impératifs de continuité, de qualité et de sécurité des soins ;

DECIDE

- Article 1** La demande présentée par la CHIRURGIE SANTE ATLANTIQUE (440006344), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site SANTE ATLANTIQUE (440033819) situé AVENUE CLAUDE BERNARD 44800 SAINT HERBLAIN, est **acceptée** pour les modalités suivantes :
- Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Ophthalmologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Ophthalmologie /Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet
 - Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
 - Bariatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet
 - Bariatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
 - Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet
- Article 2** **L'activité de soins autorisée** devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard quatre ans après cette notification.
- La mise en œuvre de **l'activité de soins autorisée** devra être déclarée sans délai à l'ARS Pays de la Loire, conformément aux articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.
- Article 3** La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire.
- Article 4** Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Pays de la Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.
- Article 5** En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Article 6

Cette décision peut faire l'objet, dans les deux mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours hiérarchique devant la Ministre de la Santé et de l'Accès aux soins. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal Administratif territorialement compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 7

Le Directeur de l'Offre de Soins de l'ARS Pays de la Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Nantes, le

24 FEV. 2025

Le directeur général de l'Agence Régionale de
Santé des Pays de La Loire

Jérôme JUMEL



N°ARS-PDL/DOS/AES/041/2025/44

DÉCISION

portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par INSTITUT DE CANCEROLOGIE DE L'OUEST (490017258), sur le site de ICO - SITE GAUDUCHEAU (440001113)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ DES PAYS DE LA LOIRE

- **VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **VU** l'Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** le Décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** le Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** l'Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- **VU** l'Instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1er août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** la Note d'Information n°DGOS/P1/2024/155 du 22 octobre 2024 relative au cahier des charges du dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;
- **VU** le décret du 15 février 2023 portant nomination de M. Jérôme JUMEL en qualité de Directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Pays de la Loire ;
- **VU** la décision ARS-PDL/DG/2024-015 en date du 27 mars 2024 portant délégation de signature du Directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté en date du 23 octobre 2023, portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé de Pays de la Loire donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté ARS/PDL/DG/2023/27 en date du 26 février 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/06/2024/44 en date du 09 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, et prévoyant notamment l'ouverture d'une fenêtre du 02 mai 2024 au 01 juillet 2024 ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/462/2024/44 en date du 09 décembre 2024 modifiant le calendrier des périodes de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds pour 2024-2025 ;

- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/176/2024/44 en date du 7 juin 2024 fixant le bilan quantitatif de l'offre de soins pour l'activité de soins « Chirurgie » ;
- **VU** la demande présentée par l'INSTITUT DE CANCEROLOGIE DE L'OUEST (490017258), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site ICO - SITE GAUDUCHEAU (440001113) situé BD JACQUES MONOD 44805 SAINT HERBLAIN, selon les modalités suivantes :
 - Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
- **VU** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie compétente pour le secteur sanitaire de la région Pays de la Loire, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 23 janvier 2025 ;

CONSIDERANT les demandes susvisées ;

CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans le cadre des objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) du Schéma Régional de Santé, figurant dans le Projet Régional de Santé de la région Pays de la Loire, et qui prévoient pour le territoire de la Loire-Atlantique : 15 implantations pour la modalité chirurgie adulte, 6 implantations pour la modalité pédiatrique et 5 implantations pour la modalité chirurgie bariatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité adulte,

que le demandeur détient actuellement une autorisation d'activité de soins de-chirurgie en application du cadre réglementaire en vigueur avant la réforme des autorisations ; que la présente demande d'autorisation pour la chirurgie des adultes s'inscrit dans la poursuite de ses activités ;

que le demandeur respecte, pour la réalisation de l'activité de chirurgie adulte, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

que le demandeur s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique, pour les situations où il prendra en charge des enfants, dans le cadre de l'autorisation de chirurgie de l'adulte, en application de l'article R. 6123-202 IV du Code de la santé publique ;

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

que les établissements sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissements de santé dans le cadre de la mise en œuvre du Schéma Régional de Santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ; que le directeur de l'Agence Régionale de Santé assure la cohérence de l'organisation de la permanence des soins au regard des impératifs de continuité, de qualité et de sécurité des soins ;

DECIDE

- Article 1** La demande présentée par l'INSTITUT DE CANCEROLOGIE DE L'OUEST (490017258), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site ICO - SITE GAUDUCHEAU (440001113) situé BD JACQUES MONOD 44805 SAINT HERBLAIN, est **acceptée** pour les modalités suivantes :
- Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
- Article 2** Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, l'INSTITUT DE CANCEROLOGIE DE L'OUEST (490017258) sur le site ICO - SITE GAUDUCHEAU (440001113) situé BD JACQUES MONOD 44805 SAINT HERBLAIN, sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes », peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 1°, 3°, 9° et 10° du II (Chirurgie maxillo-faciale, stomatologique et chirurgie orale ; Chirurgie plastique, reconstructrice ; Chirurgie ophtalmologique ; Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale) de l'article R. 6123-202.
- Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, l'INSTITUT DE CANCEROLOGIE DE L'OUEST (490017258) sur le site ICO - SITE GAUDUCHEAU (440001113) situé BD JACQUES MONOD 44805 SAINT HERBLAIN, sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes », peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 2°, 6°, 7° et 11° du II, pour des prises en charge urgentes d'enfants de plus de trois ans relevant de ces pratiques thérapeutiques spécifiques (Chirurgie orthopédique et traumatologique ; Chirurgie viscérale et digestive ; Chirurgie de gynécologie et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 ; Chirurgie urologique), de l'article R. 6123-202. Pour ces situations, il adhère au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique mentionné à l'article R. 6123-207.
- Article 3** **L'activité de soins autorisée** devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard quatre ans après cette notification.
- La mise en œuvre de **l'activité de soins autorisée** devra être déclarée sans délai à l'ARS Pays de la Loire, conformément aux articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.
- Article 4** La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire.
- Article 5** Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Pays de la Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.
- Article 6** En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.
- Article 7** Cette décision peut faire l'objet, dans les deux mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours hiérarchique devant la Ministre de la Santé

et de l'Accès aux soins. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal Administratif territorialement compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

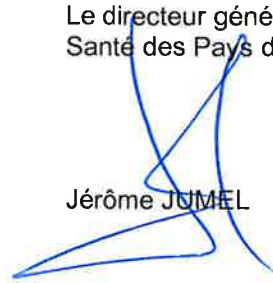
Article 8

Le Directeur de l'Offre de Soins de l'ARS Pays de la Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Nantes, le **24 FEV. 2025**

Le directeur général de l'Agence Régionale de
Santé des Pays de La Loire

Jérôme JUMEL



N°ARS-PDL/DOS/AES/042/2025/49

DÉCISION

portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par SA CLINIQUE CHIRURGICALE DE LA LOIRE (490000627), sur le site de CLINIQUE CHIRURGICALE DE LA LOIRE (490007929)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ DES PAYS DE LA LOIRE

- **VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **VU** l'Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** le Décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** le Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** l'Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- **VU** l'Instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1er août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** la Note d'Information n°DGOS/P1/2024/155 du 22 octobre 2024 relative au cahier des charges du dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;
- **VU** le décret du 15 février 2023 portant nomination de M. Jérôme JUMEL en qualité de Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Pays de la Loire ;
- **VU** la décision ARS-PDL/DG/2024-015 en date du 27 mars 2024 portant délégation de signature du Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté en date du 23 octobre 2023, portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé de Pays de la Loire donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté ARS/PDL/DG/2023/27 en date du 26 février 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/06/2024/44 en date du 09 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, et prévoyant notamment l'ouverture d'une fenêtre du 02 mai 2024 au 01 juillet 2024 ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/462/2024/44 en date du 09 décembre 2024 modifiant le calendrier des périodes de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds pour 2024-2025 ;

- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/176/2024/44 en date du 7 juin 2024 fixant le bilan quantitatif de l'offre de soins pour l'activité de soins « Chirurgie » ;
- **VU** la demande présentée par la SA CLINIQUE CHIRURGICALE DE LA LOIRE (490000627), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CLINIQUE CHIRURGICALE DE LA LOIRE (490007929) situé RUE DES ROLLETIERES 49402 SAUMUR, selon les modalités suivantes :
 - Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière/ Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet
 - Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
 - Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet
- **VU** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie compétente pour le secteur sanitaire de la région Pays de la Loire, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 23 janvier 2025 ;

CONSIDERANT les demandes susvisées ;

CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans le cadre des objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) du Schéma Régional de Santé, figurant dans le Projet Régional de Santé de la région Pays de la Loire, et qui prévoient pour le territoire du Maine et Loire : 10 implantations pour la modalité chirurgie adulte, 5 implantations pour la modalité pédiatrique et 2 implantations pour la modalité chirurgie bariatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité adulte,

que le demandeur détient actuellement une autorisation d'activité de soins de chirurgie en application du cadre réglementaire en vigueur avant la réforme des autorisations ; que la présente demande d'autorisation pour la chirurgie des adultes s'inscrit dans la poursuite de ses activités ;

que le demandeur respecte, pour la réalisation de l'activité de chirurgie adulte, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité pédiatrique,

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées pour la modalité pédiatrique (24 demandes pour 17 implantations en Pays de la Loire), l'Agence régionale de santé a procédé à une priorisation des demandes par un examen comparatif des dossiers au regard : 1. des conditions légales et réglementaires applicables ; 2. de la pertinence de la réponse aux besoins spécifiques requis pour la

prise en charge chirurgicale des enfants sur le territoire ou infra-territoire concerné ;

que, les 2 entités, le Centre Hospitalier de Saumur et la Clinique Chirurgicale de la Loire, ont chacune déposé un dossier sans projet commun décrit ou concerté entre eux ou avec les autres acteurs du territoire ; que le nombre d'enfants hors urgences pris en charge pour les pratiques thérapeutiques spécifiques mentionnées aux 2^o, 6^o, 7^o et 11^o du II de l'article R. 6123-202 du Code de la santé est très faible, voire nul ; que les demandeurs n'apportent pas de garanties suffisantes, notamment en termes de coopération, pour assurer la qualité et la sécurité des prises en charge chirurgicales des enfants de l'infra-territoire ;

que le demandeur s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique, pour les situations où il prendra en charge des enfants, dans le cadre de l'autorisation de chirurgie de l'adulte, en application de l'article R. 6123-202 IV du Code de la santé publique ;

CONSIDERANT

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

que les établissements sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissements de santé dans le cadre de la mise en œuvre du Schéma Régional de Santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ; que le directeur de l'Agence régionale de santé assure la cohérence de l'organisation de la permanence des soins au regard des impératifs de continuité, de qualité et de sécurité des soins ;

DECIDE

Article 1

La demande présentée par la SA CLINIQUE CHIRURGICALE DE LA LOIRE (490000627), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CLINIQUE CHIRURGICALE DE LA LOIRE (490007929) situé RUE DES ROLLETIERES 49402 SAUMUR, est **acceptée** pour les modalités suivantes :

- Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière/ Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet

Article 2

La demande présentée par la SA CLINIQUE CHIRURGICALE DE LA LOIRE (490000627), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CLINIQUE CHIRURGICALE DE LA LOIRE (490007929) situé RUE DES ROLLETIERES 49402 SAUMUR, est **refusée** pour les modalités suivantes :

- Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
- Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet

- Article 3** Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, la SA CLINIQUE CHIRURGICALE DE LA LOIRE (490000627) sur le site CLINIQUE CHIRURGICALE DE LA LOIRE (490007929) situé RUE DES ROLLETIERES 49402 SAUMUR, sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes », peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 1^o, 3^o, 9^o et 10^o du II (Chirurgie maxillo-faciale, stomatologique et chirurgie orale ; Chirurgie plastique, reconstructrice ; Chirurgie ophtalmologique ; Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale) de l'article R. 6123-202.
Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, la SA CLINIQUE CHIRURGICALE DE LA LOIRE (490000627) sur le site CLINIQUE CHIRURGICALE DE LA LOIRE (490007929) situé RUE DES ROLLETIERES 49402 SAUMUR, sous la modalité «activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes» peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 2^o, 6^o, 7^o et 11^o du II, pour des prises en charge urgentes d'enfants de plus de trois ans relevant de ces pratiques thérapeutiques spécifiques (Chirurgie orthopédique et traumatologique ; Chirurgie viscérale et digestive ; Chirurgie de gynécologie et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3^o de l'article R. 6122-25 ; Chirurgie urologique), de l'article R. 6123-202. Pour ces situations, il adhère au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique mentionné à l'article R. 6123-207.
- Article 4** **L'activité de soins autorisée** devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard quatre ans après cette notification.

La mise en œuvre de **l'activité de soins autorisée** devra être déclarée sans délai à l'ARS Pays de la Loire, conformément aux articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.
- Article 5** La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire.
- Article 6** Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Pays de la Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.
- Article 7** En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.
- Article 8** Cette décision peut faire l'objet, dans les deux mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours hiérarchique devant la Ministre de la Santé et de l'Accès aux soins. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal Administratif territorialement compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».
- Article 9** Le Directeur de l'Offre de Soins de l'ARS Pays de la Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Nantes, le

24 FEV. 2025
Le directeur général de l'agence régionale de
santé des Pays de La Loire

Jérôme JUMEL

N°ARS-PDL/DOS/AES/043/2025/49

DÉCISION

portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par SA CLINIQUE ST LEONARD (490000197), sur le site de CLINIQUE ST LEONARD (490015906)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ DES PAYS DE LA LOIRE

- **VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **VU** l'Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** le Décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** le Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** l'Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- **VU** l'Instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1er août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** la Note d'Information n°DGOS/P1/2024/155 du 22 octobre 2024 relative au cahier des charges du dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;
- **VU** le décret du 15 février 2023 portant nomination de M. Jérôme JUMEL en qualité de Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Pays de la Loire ;
- **VU** la décision ARS-PDL/DG/2024-015 en date du 27 mars 2024 portant délégation de signature du Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté en date du 23 octobre 2023, portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé de Pays de la Loire donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté ARS/PDL/DG/2023/27 en date du 26 février 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/06/2024/44 en date du 09 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, et prévoyant notamment l'ouverture d'une fenêtre du 02 mai 2024 au 01 juillet 2024 ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/462/2024/44 en date du 09 décembre 2024 modifiant le calendrier des périodes de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds pour 2024-2025 ;

- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/176/2024/44 en date du 7 juin 2024 fixant le bilan quantitatif de l'offre de soins pour l'activité de soins « Chirurgie » ;
- **VU** la demande présentée par la SA CLINIQUE ST LEONARD (490000197), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CLINIQUE ST LEONARD (490015906) situé 18 RUE DE BELLINIÈRE 49800 TRELAZE, selon les modalités suivantes :
 - Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière/ Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière/ Hospitalisation à temps complet
 - Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
 - Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet
- **VU** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie compétente pour le secteur sanitaire de la région Pays de la Loire, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 23 janvier 2025 ;

CONSIDERANT les demandes susvisées ;

CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans le cadre des objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) du Schéma Régional de Santé, figurant dans le Projet Régional de Santé de la région Pays de la Loire, et qui prévoient pour le territoire du Maine et Loire : 10 implantations pour la modalité chirurgie adulte, 5 implantations pour la modalité pédiatrique et 2 implantations pour la modalité chirurgie bariatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité adulte,

que le demandeur détient actuellement une autorisation d'activité de soins de-chirurgie en application du cadre réglementaire en vigueur avant la réforme des autorisations ; que la présente demande d'autorisation pour la chirurgie des adultes s'inscrit dans la poursuite de ses activités ;

que le demandeur respecte, pour la réalisation de l'activité de chirurgie adulte, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité pédiatrique,

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées pour la modalité pédiatrique (24 demandes pour 17 implantations en Pays de la Loire), l'Agence régionale de santé a procédé à une priorisation des demandes par un examen comparatif des dossiers au regard : 1. des conditions légales et réglementaires applicables ; 2. de la pertinence de la réponse aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des enfants sur le territoire ou infra-territoire concerné ;

que le demandeur apporte une réponse utile aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des enfants pour le territoire ou infra-territoire concerné ;

que le demandeur s'engage à respecter, pour la réalisation de l'activité de chirurgie pédiatrique, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

que le demandeur s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;

CONSIDERANT

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

que les établissements sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissements de santé dans le cadre de la mise en œuvre du Schéma Régional de Santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ; que le directeur de l'Agence régionale de santé assure la cohérence de l'organisation de la permanence des soins au regard des impératifs de continuité, de qualité et de sécurité des soins ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par la SA CLINIQUE ST LEONARD (490000197), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CLINIQUE ST LEONARD (490015906) situé 18 RUE DE BELLINIÈRE 49800 TRELAZE, est **acceptée** pour les modalités suivantes :

- Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière/ Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière/ Hospitalisation à temps complet
- Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
- Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet

Article 2 **L'activité de soins autorisée** devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard quatre ans après cette notification.

La mise en œuvre de **l'activité de soins autorisée** devra être déclarée sans délai à l'ARS Pays de la Loire, conformément aux articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 3 La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire.

Article 4 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Pays de la Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 5 En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Article 6 Cette décision peut faire l'objet, dans les deux mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours hiérarchique devant la Ministre de la Santé et de l'Accès aux soins. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal Administratif territorialement compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de

réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 7

Le Directeur de l'Offre de Soins de l'ARS Pays de la Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Nantes, le **24 FEV. 2025**.

Le directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de La Loire

Jérôme JUMEL



N°ARS-PDL/DOS/AES/044/2025/49

DÉCISION

**portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par S.A.S. CLINIQUE DE L'ANJOU
(490008109), sur le site de CLINIQUE DE L'ANJOU (490014909)**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ DES PAYS DE LA LOIRE

- **VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **VU** l'Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** le Décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** le Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** l'Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- **VU** l'Instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1er août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** la Note d'Information n°DGOS/P1/2024/155 du 22 octobre 2024 relative au cahier des charges du dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;
- **VU** le décret du 15 février 2023 portant nomination de M. Jérôme JUMEL en qualité de Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Pays de la Loire ;
- **VU** la décision ARS-PDL/DG/2024-015 en date du 27 mars 2024 portant délégation de signature du Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté en date du 23 octobre 2023, portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé de Pays de la Loire donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté ARS/PDL/DG/2023/27 en date du 26 février 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/06/2024/44 en date du 09 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, et prévoyant notamment l'ouverture d'une fenêtre du 02 mai 2024 au 01 juillet 2024 ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/462/2024/44 en date du 09 décembre 2024 modifiant le calendrier des périodes de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds pour 2024-2025 ;

- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/176/2024/44 en date du 7 juin 2024 fixant le bilan quantitatif de l'offre de soins pour l'activité de soins « Chirurgie » ;
- **VU** la demande présentée par la S.A.S. CLINIQUE DE L'ANJOU (490008109), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CLINIQUE DE L'ANJOU (490014909) situé 9 RUE DE L HIRONDELLE 49044 ANGERS, selon les modalités suivantes :
 - Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Ophthalmologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Ophthalmologie/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet
 - Bariatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
 - Bariatrique /Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet
 - Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
 - Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet
- **VU** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie compétente pour le secteur sanitaire de la région Pays de la Loire, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 23 janvier 2025 ;

CONSIDERANT les demandes susvisées ;

CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans le cadre des objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) du Schéma Régional de Santé, figurant dans le Projet Régional de Santé de la région Pays de la Loire, et qui prévoient pour le territoire du Maine et Loire : 10 implantations pour la modalité chirurgie adulte, 5 implantations pour la modalité pédiatrique et 2 implantations pour la modalité chirurgie bariatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité adulte,

que le demandeur détient actuellement une autorisation d'activité de soins de-chirurgie en application du cadre réglementaire en vigueur avant la réforme des autorisations ; que la présente demande d'autorisation pour la chirurgie des adultes s'inscrit dans la poursuite de ses activités ;

que le demandeur respecte, pour la réalisation de l'activité de chirurgie adulte, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité pédiatrique,

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées pour la modalité pédiatrique (24 demandes pour 17 implantations en Pays de la Loire), l'Agence régionale de santé a procédé à une priorisation des demandes par un examen comparatif des dossiers au regard : 1. des conditions légales et réglementaires applicables ; 2. de la pertinence de la réponse aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des enfants sur le territoire ou infra-territoire concerné ;

que le demandeur apporte une réponse utile aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des enfants pour le territoire ou infra-territoire concerné ;

que le demandeur s'engage à respecter, pour la réalisation de l'activité de chirurgie pédiatrique, les conditions d'implantation en application de l'article L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

que le demandeur s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité bariatrique,

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées pour la modalité de chirurgie bariatrique (14 demandes pour 12 implantations en Pays de la Loire), l'Agence régionale de santé a procédé à une priorisation des demandes par un examen comparatif des dossiers au regard : 1. des conditions légales et réglementaires applicables ; 2. de la pertinence de la réponse aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des patients souffrant d'obésité sur le territoire concerné ;

que le demandeur exerçait une activité de chirurgie bariatrique, dans le cadre de l'autorisation de chirurgie conformément à la réglementation en vigueur avant la réforme des autorisations ;

que, les 2 entités, la clinique de l'Anjou et le CHU d'Angers, ont chacune déposé un dossier sans projet commun décrit ou concerté entre eux ou avec les autres acteurs du territoire ; que le nombre d'actes de chirurgie bariatrique réalisé par le demandeur est très important (presque 10 fois le seuil) ; que, ainsi, le demandeur apporte une réponse utile aux besoins de prise en charge chirurgicale des patients souffrant d'obésité sur le territoire concerné, et comme préconisé par le Schéma Régional de Santé dans sa partie consacrée au schéma d'implantations des Activités Soumises à Autorisation ;

que le demandeur s'engage à respecter, pour la réalisation de l'activité de chirurgie bariatrique, les conditions d'implantation en application de l'article L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique, ainsi que le seuil minimal annuel d'actes prévu pour l'activité de chirurgie bariatrique par l'article R. 6123-212 du Code de la santé publique ; et que le demandeur s'engage à contribuer aux partenariats et coopérations notamment dans le cadre du Centre Spécialisé Obésité, conformément au Schéma Régional de Santé dans sa partie consacrée au schéma d'implantations des Activités Soumises à Autorisation ;

CONSIDERANT

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

que les établissements sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissements de santé dans le cadre de la mise en œuvre du Schéma Régional de Santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ; que le directeur de l'Agence régionale de santé assure la cohérence de l'organisation de la permanence des soins au regard des impératifs de continuité, de qualité et de sécurité des soins ;

DECIDE

- Article 1** La demande présentée par la S.A.S. CLINIQUE DE L'ANJOU (490008109), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CLINIQUE DE L'ANJOU (490014909) situé 9 RUE DE L HIRONDELLE 49044 ANGERS, est **acceptée** pour les modalités suivantes :
- Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet
 - Bariatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
 - Bariatrique /Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet
 - Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
 - Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet
- Article 2** **L'activité de soins autorisée** devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard quatre ans après cette notification.
- La mise en œuvre de **l'activité de soins autorisée** devra être déclarée sans délai à l'ARS Pays de la Loire, conformément aux articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.
- Article 3** La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire.
- Article 4** Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Pays de la Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.
- Article 5** En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.
- Article 6** Cette décision peut faire l'objet, dans les deux mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours hiérarchique devant la Ministre de la Santé et de l'Accès aux soins. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal Administratif territorialement

compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 7

Le Directeur de l'Offre de Soins de l'ARS Pays de la Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Nantes, le

24 FEV. 2025

Le directeur général de l'agence régionale de
santé des Pays de La Loire

Jérôme JUMEL



N°ARS-PDL/DOS/AES/045/2025/49

DÉCISION

portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par POLYCLINIQUE DU PARC (490000890), sur le site de POLYCLINIQUE DU PARC (490002037)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ DES PAYS DE LA LOIRE

- **VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **VU** l'Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** le Décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** le Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** l'Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- **VU** l'Instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1er août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** la Note d'Information n°DGOS/P1/2024/155 du 22 octobre 2024 relative au cahier des charges du dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;
- **VU** le décret du 15 février 2023 portant nomination de M. Jérôme JUMEL en qualité de Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Pays de la Loire ;
- **VU** la décision ARS-PDL/DG/2024-015 en date du 27 mars 2024 portant délégation de signature du Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté en date du 23 octobre 2023, portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé de Pays de la Loire donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté ARS/PDL/DG/2023/27 en date du 26 février 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/06/2024/44 en date du 09 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, et prévoyant notamment l'ouverture d'une fenêtre du 02 mai 2024 au 01 juillet 2024 ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/462/2024/44 en date du 09 décembre 2024 modifiant le calendrier des périodes de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds pour 2024-2025 ;

- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/176/2024/44 en date du 7 juin 2024 fixant le bilan quantitatif de l'offre de soins pour l'activité de soins « Chirurgie » ;
- **VU** la demande présentée par la POLYCLINIQUE DU PARC (490000890), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site POLYCLINIQUE DU PARC (490002037) situé 2 AVENUE DES SABLES 49300 CHOLET, selon les modalités suivantes :
 - Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière/ Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Ophthalmologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Ophthalmologie/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet
 - Pédiatrie/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
 - Pédiatrie/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet
- **VU** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie compétente pour le secteur sanitaire de la région Pays de la Loire, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 23 janvier 2025 ;

CONSIDERANT les demandes susvisées ;

CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans le cadre des objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) du Schéma Régional de Santé, figurant dans le Projet Régional de Santé de la région Pays de la Loire, et qui prévoient pour le territoire du Maine et Loire : 10 implantations pour la modalité chirurgie adulte, 5 implantations pour la modalité pédiatrique et 2 implantations pour la modalité chirurgie bariatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité adulte,

que le demandeur détient actuellement une autorisation d'activité de soins de-chirurgie en application du cadre réglementaire en vigueur avant la réforme des autorisations ; que la présente demande d'autorisation pour la chirurgie des adultes s'inscrit dans la poursuite de ses activités ;

que le demandeur respecte, pour la réalisation de l'activité de chirurgie adulte, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité pédiatrique,

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées pour la modalité pédiatrique (24 demandes pour 17 implantations en Pays de la Loire), l'Agence régionale de santé a procédé à une priorisation des demandes par un examen comparatif des dossiers au regard : 1. des conditions légales et réglementaires applicables ; 2. de la pertinence de la réponse aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des enfants sur le territoire ou infra-territoire concerné ;

que le demandeur apporte une réponse utile aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des enfants pour le territoire ou infra-territoire concerné ;

que le demandeur s'engage à respecter, pour la réalisation de l'activité de chirurgie pédiatrique, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

que le demandeur s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;

CONSIDERANT

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

que les établissements sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissements de santé dans le cadre de la mise en œuvre du Schéma Régional de Santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ; que le directeur de l'Agence régionale de santé assure la cohérence de l'organisation de la permanence des soins au regard des impératifs de continuité, de qualité et de sécurité des soins ;

DECIDE

Article 1

La demande présentée par la POLYCLINIQUE DU PARC (49000890), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site POLYCLINIQUE DU PARC (490002037) situé 2 AVENUE DES SABLES 49300 CHOLET, est **acceptée** pour les modalités suivantes :

- Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière/ Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire

- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet
- Pédiatrie/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
- Pédiatrie/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet

Article 2 L'activité de soins autorisée devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard quatre ans après cette notification.

La mise en œuvre de l'activité de soins autorisée devra être déclarée sans délai à l'ARS Pays de la Loire, conformément aux articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 3 La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire.

Article 4 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Pays de la Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 5 En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Article 6 Cette décision peut faire l'objet, dans les deux mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours hiérarchique devant la Ministre de la Santé et de l'Accès aux soins. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal Administratif territorialement compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 7 Le Directeur de l'Offre de Soins de l'ARS Pays de la Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Nantes, le **24 FEV. 2025**

Le directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de La Loire

Jérôme JUMEL



N°ARS-PDL/DOS/AES/046/2025/49

DÉCISION

portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par CH DE SAUMUR (490528452), sur le site de CH DE SAUMUR (490001765)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ DES PAYS DE LA LOIRE

- **VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **VU** l'Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** le Décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** le Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** l'Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- **VU** l'Instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1er août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** la Note d'Information n°DGOS/P1/2024/155 du 22 octobre 2024 relative au cahier des charges du dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;
- **VU** le décret du 15 février 2023 portant nomination de M. Jérôme JUMEL en qualité de Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Pays de la Loire ;
- **VU** la décision ARS-PDL/DG/2024-015 en date du 27 mars 2024 portant délégation de signature du Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté en date du 23 octobre 2023, portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé de Pays de la Loire donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté ARS/PDL/DG/2023/27 en date du 26 février 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/06/2024/44 en date du 09 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, et prévoyant notamment l'ouverture d'une fenêtre du 02 mai 2024 au 01 juillet 2024 ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/462/2024/44 en date du 09 décembre 2024 modifiant le calendrier des périodes de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds pour 2024-2025 ;

- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/176/2024/44 en date du 7 juin 2024 fixant le bilan quantitatif de l'offre de soins pour l'activité de soins « Chirurgie » ;
- **VU** la demande présentée par le CH DE SAUMUR (490528452), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CH DE SAUMUR (490001765) situé ROUTE DE FONTEVRAUD 49403 SAUMUR, selon les modalités suivantes :
 - Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
 - Pédiatrie/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
 - Pédiatrie/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet
- **VU** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie compétente pour le secteur sanitaire de la région Pays de la Loire, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 23 janvier 2025 ;

CONSIDERANT les demandes susvisées ;

CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans le cadre des objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) du Schéma Régional de Santé, figurant dans le Projet Régional de Santé de la région Pays de la Loire, et qui prévoient pour le territoire du Maine et Loire : 10 implantations pour la modalité chirurgie adulte, 5 implantations pour la modalité pédiatrique et 2 implantations pour la modalité chirurgie bariatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité adulte,

que le demandeur détient actuellement une autorisation d'activité de soins de-chirurgie en application du cadre réglementaire en vigueur avant la réforme des autorisations ; que la présente demande d'autorisation pour la chirurgie des adultes s'inscrit dans la poursuite de ses activités ;

que le demandeur respecte, pour la réalisation de l'activité de chirurgie adulte, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité pédiatrique,

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées pour la modalité pédiatrique (24 demandes pour 17 implantations en Pays de la Loire), l'Agence régionale de santé a procédé à une priorisation des demandes par un examen comparatif des dossiers au regard : 1. des conditions légales et réglementaires applicables ; 2. de la pertinence de la réponse aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des enfants sur le territoire ou infra-territoire concerné ;

que, les 2 entités, le Centre Hospitalier de Saumur et la Clinique Chirurgicale de la Loire, ont chacune déposé un dossier sans projet commun décrit ou concerté entre eux ou avec les autres acteurs du territoire ; le nombre d'enfants hors urgences pris en charge pour les pratiques thérapeutiques spécifiques mentionnées aux 2°, 6°, 7° et 11° du II de l'article R. 6123-202 du Code de la santé est très faible, voire nul ; que les demandeurs n'apportent pas de garanties suffisantes, notamment en termes de coopération, pour assurer la qualité et la sécurité des prises en charge chirurgicales des enfants de l'infra-territoire ;

que le demandeur s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique, pour les situations où il prendra en charge des enfants, dans le

cadre de l'autorisation de chirurgie de l'adulte, en application de l'article R. 6123-202 IV du Code de la santé publique ;

CONSIDERANT

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

que les établissements sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissements de santé dans le cadre de la mise en œuvre du Schéma Régional de Santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ; que le directeur de l'Agence régionale de santé assure la cohérence de l'organisation de la permanence des soins au regard des impératifs de continuité, de qualité et de sécurité des soins ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par le CH DE SAUMUR (490528452), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CH DE SAUMUR (490001765) situé ROUTE DE FONTEVRAUD 49403 SAUMUR, est **acceptée** pour les modalités suivantes :

- Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Ophthalmologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Ophthalmologie/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet

Article 2 La demande présentée par le CH DE SAUMUR (490528452), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CH DE SAUMUR (490001765) situé ROUTE DE FONTEVRAUD 49403 SAUMUR, est **refusée** pour les modalités suivantes :

- Pédiatrie/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
- Pédiatrie/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet

Article 3 Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, le CH DE SAUMUR (490528452) » sur le site CH DE SAUMUR (490001765) situé ROUTE DE FONTEVRAUD 49403 SAUMUR, sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes », peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 1°, 3°, 9° et 10° du II (Chirurgie maxillo-faciale, stomatologique et chirurgie orale ; Chirurgie plastique, reconstructrice ; Chirurgie ophtalmologique ; Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale) de l'article R. 6123-202.

Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, le CH DE SAUMUR (490528452) » sur le site CH DE SAUMUR (490001765) situé ROUTE DE FONTEVRAUD 49403 SAUMUR, sous la modalité «activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes» peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 2°, 6°, 7° et 11° du II, pour des prises en charge urgentes d'enfants de plus de trois ans relevant de ces pratiques thérapeutiques spécifiques (Chirurgie orthopédique et traumatologique ; Chirurgie viscérale et digestive ; Chirurgie de gynécologie et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 ; Chirurgie urologique), de l'article R. 6123-202. Pour ces situations, il adhère au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique mentionné à l'article R. 6123-207.

- Article 4** **L'activité de soins autorisée** devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard quatre ans après cette notification.
La mise en œuvre de **l'activité de soins autorisée** devra être déclarée sans délai à l'ARS Pays de la Loire, conformément aux articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.
- Article 5** La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire.
- Article 6** Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Pays de la Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.
- Article 7** En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.
- Article 8** Cette décision peut faire l'objet, dans les deux mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours hiérarchique devant la Ministre de la Santé et de l'Accès aux soins. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal Administratif territorialement compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».
- Article 9** Le Directeur de l'Offre de Soins de l'ARS Pays de la Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Nantes, le

24 FEV. 2025

Le directeur général de l'agence régionale de
santé des Pays de La Loire

Jérôme JUMEL

N°ARS-PDL/DOS/AES/047/2025/49

DÉCISION

**portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par SAS CENTRE DE LA MAIN
(490004330), sur le site de CENTRE DE LA MAIN (490540440)**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ DES PAYS DE LA LOIRE

- **VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **VU** l'Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** le Décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** le Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** l'Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- **VU** l'Instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1er août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** la Note d'Information n°DGOS/P1/2024/155 du 22 octobre 2024 relative au cahier des charges du dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;
- **VU** le décret du 15 février 2023 portant nomination de M. Jérôme JUMEL en qualité de Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Pays de la Loire ;
- **VU** la décision ARS-PDL/DG/2024-015 en date du 27 mars 2024 portant délégation de signature du Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté en date du 23 octobre 2023, portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé de Pays de la Loire donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté ARS/PDL/DG/2023/27 en date du 26 février 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/06/2024/44 en date du 09 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, et prévoyant notamment l'ouverture d'une fenêtre du 02 mai 2024 au 01 juillet 2024 ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/462/2024/44 en date du 09 décembre 2024 modifiant le calendrier des périodes de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds pour 2024-2025 ;

- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/176/2024/44 en date du 7 juin 2024 fixant le bilan quantitatif de l'offre de soins pour l'activité de soins « Chirurgie » ;
- **VU** la demande présentée par le SAS CENTRE DE LA MAIN (490004330), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CENTRE DE LA MAIN (490540440) situé 47 RUE DE LA FOUCAUDIERE 49800 TRELAZE, selon les modalités suivantes :
 - Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière/ Hospitalisation ambulatoire
- **VU** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie compétente pour le secteur sanitaire de la région Pays de la Loire, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 23 janvier 2025 ;

CONSIDERANT les demandes susvisées ;

CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans le cadre des objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) du Schéma Régional de Santé, figurant dans le Projet Régional de Santé de la région Pays de la Loire, et qui prévoient pour le territoire du Maine et Loire : 10 implantations pour la modalité chirurgie adulte, 5 implantations pour la modalité pédiatrique et 2 implantations pour la modalité chirurgie bariatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité adulte,

que le demandeur détient actuellement une autorisation d'activité de soins de-chirurgie en application du cadre réglementaire en vigueur avant la réforme des autorisations ; que la présente demande d'autorisation pour la chirurgie des adultes s'inscrit dans la poursuite de ses activités ;

que le demandeur respecte, pour la réalisation de l'activité de chirurgie adulte, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

que le demandeur s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique, pour les situations où il prendra en charge des enfants, dans le cadre de l'autorisation de chirurgie de l'adulte, en application de l'article R. 6123-202 IV du Code de la santé publique ;

CONSIDERANT que le demandeur souscrit aux engagements particuliers concernant les dépenses à charge de l'assurance maladie, le volume d'activité et la réalisation d'une évaluation, conformément à l'article L.6122-5 du Code de la santé publique ; que les établissements sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissements de santé dans le cadre de la mise en œuvre du Schéma Régional de Santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ; que le directeur de l'Agence régionale de santé assure la cohérence de l'organisation de la permanence des soins au regard des impératifs de continuité, de qualité et de sécurité des soins ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par le SAS CENTRE DE LA MAIN (490004330), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CENTRE DE LA MAIN (490540440) situé 47 RUE DE LA FOUCAUDIERE 49800 TRELAZE, est **acceptée** pour les modalités suivantes :

- Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière/ Hospitalisation ambulatoire

Article 2 Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, le SAS CENTRE DE LA MAIN (490004330) sur le site CENTRE DE LA MAIN (490540440) situé 47 RUE DE LA FOUCAUDIERE 49800 TRELAZE, sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes », peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 1°, 3°, 9° et 10° du II (Chirurgie maxillo-faciale, stomatologique et chirurgie orale ; Chirurgie plastique, reconstructrice ; Chirurgie ophtalmologique ; Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale) de l'article R. 6123-202.

Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, le SAS CENTRE DE LA MAIN (490004330) sur le site CENTRE DE LA MAIN (490540440) situé 47 RUE DE LA FOUCAUDIERE 49800 TRELAZE, sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes » peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 2°, 6°, 7° et 11° du II, pour des prises en charge urgentes d'enfants de plus de trois ans relevant de ces pratiques thérapeutiques spécifiques (Chirurgie orthopédique et traumatologique ; Chirurgie viscérale et digestive ; Chirurgie de gynécologie et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 ; Chirurgie urologique), de l'article R. 6123-202. Pour ces situations, il adhère au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique mentionné à l'article R. 6123-207.

Article 3 **L'activité de soins autorisée** devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard quatre ans après cette notification.

La mise en œuvre de **l'activité de soins autorisée** devra être déclarée sans délai à l'ARS Pays de la Loire, conformément aux articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 4 La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire.

Article 5 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Pays de la Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 6 En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Article 7 Cette décision peut faire l'objet, dans les deux mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours hiérarchique devant la Ministre de la Santé et de l'Accès aux soins. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal Administratif territorialement compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 8

Le Directeur de l'Offre de Soins de l'ARS Pays de la Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Nantes, le

24 FEV. 2025

Le directeur général de l'agence régionale de
santé des Pays de La Loire

Jérôme JUMEL



N°ARS-PDL/DOS/AES/048/2025/49

DÉCISION

portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par CH DE CHOLET (490000676), sur le site de CH DE CHOLET (490000635)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ DES PAYS DE LA LOIRE

- **VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **VU** l'Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** le Décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** le Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** l'Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- **VU** l'Instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1er août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** la Note d'Information n°DGOS/P1/2024/155 du 22 octobre 2024 relative au cahier des charges du dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;
- **VU** le décret du 15 février 2023 portant nomination de M. Jérôme JUMEL en qualité de Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Pays de la Loire ;
- **VU** la décision ARS-PDL/DG/2024-015 en date du 27 mars 2024 portant délégation de signature du Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté en date du 23 octobre 2023, portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé de Pays de la Loire donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté ARS/PDL/DG/2023/27 en date du 26 février 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/06/2024/44 en date du 09 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, et prévoyant notamment l'ouverture d'une fenêtre du 02 mai 2024 au 01 juillet 2024 ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/462/2024/44 en date du 09 décembre 2024 modifiant le calendrier des périodes de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds pour 2024-2025 ;

- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/176/2024/44 en date du 7 juin 2024 fixant le bilan quantitatif de l'offre de soins pour l'activité de soins « Chirurgie » ;
- **VU** la demande présentée par le CH DE CHOLET (490000676), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CH DE CHOLET (490000635) situé 1 RUE MARENGO 49325 CHOLET, selon les modalités suivantes :
 - Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
 - Bariatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
 - Bariatrique /Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet
- **VU** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie compétente pour le secteur sanitaire de la région Pays de la Loire, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 23 janvier 2025 ;

CONSIDERANT les demandes susvisées ;

CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans le cadre des objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) du Schéma Régional de Santé, figurant dans le Projet Régional de Santé de la région Pays de la Loire, et qui prévoient pour le territoire du Maine et Loire : 10 implantations pour la modalité chirurgie adulte, 5 implantations pour la modalité pédiatrique et 2 implantations pour la modalité chirurgie bariatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité adulte,

que le demandeur détient actuellement une autorisation d'activité de soins de-chirurgie en application du cadre réglementaire en vigueur avant la réforme des autorisations ; que la présente demande d'autorisation pour la chirurgie des adultes s'inscrit dans la poursuite de ses activités ;

que le demandeur respecte, pour la réalisation de l'activité de chirurgie adulte, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

que le demandeur s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique, pour les situations où il prendra en charge des enfants, dans le cadre de l'autorisation de chirurgie de l'adulte, en application de l'article R. 6123-202 IV du Code de la santé publique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité bariatrique,

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées pour la modalité de chirurgie bariatrique (14 demandes pour 12 implantations en Pays de la Loire), l'Agence régionale de santé a procédé à une priorisation des demandes par un examen comparatif des dossiers au regard : 1. des conditions légales et réglementaires applicables ; 2. de la pertinence de la réponse aux besoins spécifiques requis pour la

prise en charge chirurgicale des patients souffrant d'obésité sur le territoire concerné ;
que le demandeur exerçait une activité de chirurgie bariatrique, dans le cadre de l'autorisation de chirurgie conformément à la réglementation en vigueur avant la réforme des autorisations ;

que le demandeur apporte une réponse utile aux besoins de prise en charge chirurgicale des patients souffrant d'obésité sur le territoire concerné, et comme préconisé par le Schéma Régional de Santé dans sa partie consacrée au schéma d'implantations des Activités Soumises à Autorisation ;

que le demandeur s'engage à respecter, pour la réalisation de l'activité de chirurgie bariatrique, les conditions d'implantation en application de l'article L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique, ainsi que le seuil minimal annuel d'actes prévu pour l'activité de chirurgie bariatrique par l'article R. 6123-212 du Code de la santé publique ; et que le demandeur s'engage à contribuer aux partenariats et coopérations notamment dans le cadre du Centre Spécialisé Obésité, conformément au Schéma Régional de Santé dans sa partie consacrée au schéma d'implantations des Activités Soumises à Autorisation ;

CONSIDERANT

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

que les établissements sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissements de santé dans le cadre de la mise en œuvre du Schéma Régional de Santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ; que le directeur de l'Agence régionale de santé assure la cohérence de l'organisation de la permanence des soins au regard des impératifs de continuité, de qualité et de sécurité des soins ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par CH DE CHOLET (490000676), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CH DE CHOLET (490000635) situé 1 RUE MARENGO 49325 CHOLET, est **acceptée** pour les modalités suivantes :

- Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
- Bariatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
- Bariatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet

Article 2 Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, le CH DE CHOLET (490000676) sur le site CH DE CHOLET (490000635) situé 1 RUE MARENGO 49325 CHOLET, sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes », peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées

aux 1°, 3°, 9° et 10° du II (Chirurgie maxillo-faciale, stomatologique et chirurgie orale ; Chirurgie plastique, reconstructrice ; Chirurgie ophtalmologique ; Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale) de l'article R. 6123-202.

Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, le CH DE CHOLET (490000676) sur le site CH DE CHOLET (490000635) situé 1 RUE MARENGO 49325 CHOLET, sous la modalité «activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes» peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 2°, 6°, 7° et 11° du II, pour des prises en charge urgentes d'enfants de plus de trois ans relevant de ces pratiques thérapeutiques spécifiques (Chirurgie orthopédique et traumatologique ; Chirurgie viscérale et digestive ; Chirurgie de gynécologie et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 ; Chirurgie urologique), de l'article R. 6123-202. Pour ces situations, il adhère au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique mentionné à l'article R. 6123-207.

Article 3 L'**activité de soins autorisée** devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard quatre ans après cette notification.

La mise en œuvre de l'**activité de soins autorisée** devra être déclarée sans délai à l'ARS Pays de la Loire, conformément aux articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 4 La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire.

Article 5 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Pays de la Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 6 En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Article 7 Cette décision peut faire l'objet, dans les deux mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours hiérarchique devant la Ministre de la Santé et de l'Accès aux soins. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal Administratif territorialement compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 8 Le Directeur de l'Offre de Soins de l'ARS Pays de la Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Nantes, le

24 FEV. 2025

Le directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de La Loire

Jérôme JUMEL

N°ARS-PDL/DOS/AES/049/2025/49

DÉCISION

**portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par SA CLINIQUE SAINT JOSEPH
(490000171), sur le site de CLINIQUE SAINT JOSEPH (490000262)**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ DES PAYS DE LA LOIRE

- **VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **VU** l'Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** le Décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** le Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** l'Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- **VU** l'Instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1er août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** la Note d'Information n°DGOS/P1/2024/155 du 22 octobre 2024 relative au cahier des charges du dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;
- **VU** le décret du 15 février 2023 portant nomination de M. Jérôme JUMEL en qualité de Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Pays de la Loire ;
- **VU** la décision ARS-PDL/DG/2024-015 en date du 27 mars 2024 portant délégation de signature du Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté en date du 23 octobre 2023, portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé de Pays de la Loire donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté ARS/PDL/DG/2023/27 en date du 26 février 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/06/2024/44 en date du 09 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, et prévoyant notamment l'ouverture d'une fenêtre du 02 mai 2024 au 01 juillet 2024 ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/462/2024/44 en date du 09 décembre 2024 modifiant le calendrier des périodes de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds pour 2024-2025 ;

- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/176/2024/44 en date du 7 juin 2024 fixant le bilan quantitatif de l'offre de soins pour l'activité de soins « Chirurgie » ;
- **VU** la demande présentée par la SA CLINIQUE SAINT JOSEPH (490000171), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CLINIQUE SAINT JOSEPH (490000262) situé 51 RUE DE LA FOUCAUDIERE 49800 TRELAZE, selon les modalités suivantes :
 - Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet
 - Pédiatrie/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
- **VU** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie compétente pour le secteur sanitaire de la région Pays de la Loire, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 23 janvier 2025 ;

CONSIDERANT les demandes susvisées ;

CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans le cadre des objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) du Schéma Régional de Santé, figurant dans le Projet Régional de Santé de la région Pays de la Loire, et qui prévoient pour le territoire du Maine et Loire : 10 implantations pour la modalité chirurgie adulte, 5 implantations pour la modalité pédiatrique et 2 implantations pour la modalité chirurgie bariatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité adulte,

que le demandeur détient actuellement une autorisation d'activité de soins de-chirurgie en application du cadre réglementaire en vigueur avant la réforme des autorisations ; que la présente demande d'autorisation pour la chirurgie des adultes s'inscrit dans la poursuite de ses activités ;

que le demandeur respecte, pour la réalisation de l'activité de chirurgie adulte, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité pédiatrique,

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées pour la modalité pédiatrique (24 demandes pour 17 implantations en Pays de la Loire), l'Agence régionale de santé a procédé à une priorisation des demandes par un examen comparatif des dossiers au regard : 1. des conditions légales et réglementaires applicables ; 2. de la pertinence de la réponse aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des enfants sur le territoire ou infra-territoire concerné ;

que, les 2 entités, le Centre Hospitalier de Saumur et la Clinique Chirurgicale de la Loire, ont chacune déposé un dossier sans projet commun décrit ou concerté entre eux ou avec les autres acteurs du territoire, pour la prise en charge chirurgicale des

enfants ; que les 2 entités n'apportent pas de garanties suffisantes, notamment en termes de coopération, pour assurer la qualité et la sécurité des prises en charge chirurgicales des enfants de l'infra-territoire ;

que, dans cette situation, le demandeur peut apporter une réponse utile aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des enfants pour le territoire ou infra-territoire concerné ;

que le demandeur s'engage à respecter, pour la réalisation de l'activité de chirurgie pédiatrique, les conditions d'implantation en application de l'article L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

que le demandeur s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;

CONSIDERANT

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

que les établissements sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissements de santé dans le cadre de la mise en œuvre du Schéma Régional de Santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ; que le directeur de l'Agence régionale de santé assure la cohérence de l'organisation de la permanence des soins au regard des impératifs de continuité, de qualité et de sécurité des soins ;

DECIDE

Article 1

La demande présentée par la SA CLINIQUE SAINT JOSEPH (490000171), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CLINIQUE SAINT JOSEPH (490000262) situé 51 RUE DE LA FOUCAUDIERE 49800 TRELAZE, est **acceptée** pour les modalités suivantes :

- Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet
- Pédiatrie/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire

Article 2

L'activité de soins autorisée devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard quatre ans après cette notification.

La mise en œuvre de **l'activité de soins autorisée** devra être déclarée sans délai à l'ARS Pays de la Loire, conformément aux articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

- Article 3** La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire.
- Article 4** Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Pays de la Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.
- Article 5** En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.
- Article 6** Cette décision peut faire l'objet, dans les deux mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours hiérarchique devant la Ministre de la Santé et de l'Accès aux soins. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal Administratif territorialement compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».
- Article 7** Le Directeur de l'Offre de Soins de l'ARS Pays de la Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Nantes, le **24 FEV. 2025**

Le directeur général de l'agence régionale de
santé des Pays de La Loire

Jérôme JUMEL



N°ARS-PDL/DOS/AES/050/2025/49

DÉCISION

portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par INSTITUT DE CANCEROLOGIE DE L'OUEST (490017258), sur le site de ICO - SITE PAUL PAPIN (490000155)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ DES PAYS DE LA LOIRE

- **VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **VU** l'Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** le Décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** le Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** l'Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- **VU** l'Instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1er août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** la Note d'Information n°DGOS/P1/2024/155 du 22 octobre 2024 relative au cahier des charges du dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;
- **VU** le décret du 15 février 2023 portant nomination de M. Jérôme JUMEL en qualité de Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Pays de la Loire ;
- **VU** la décision ARS-PDL/DG/2024-015 en date du 27 mars 2024 portant délégation de signature du Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté en date du 23 octobre 2023, portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé de Pays de la Loire donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté ARS/PDL/DG/2023/27 en date du 26 février 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/06/2024/44 en date du 09 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, et prévoyant notamment l'ouverture d'une fenêtre du 02 mai 2024 au 01 juillet 2024 ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/462/2024/44 en date du 09 décembre 2024 modifiant le calendrier des périodes de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds pour 2024-2025 ;

- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/176/2024/44 en date du 7 juin 2024 fixant le bilan quantitatif de l'offre de soins pour l'activité de soins « Chirurgie » ;
- **VU** la demande présentée par l'INSTITUT DE CANCEROLOGIE DE L'OUEST (490017258), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site ICO - SITE PAUL PAPIN (490000155) situé 15 RUE ANDRE BOCQUEL 49055 ANGERS, selon les modalités suivantes :
 - Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
- **VU** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie compétente pour le secteur sanitaire de la région Pays de la Loire, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 23 janvier 2025 ;

CONSIDERANT les demandes susvisées ;

CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans le cadre des objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) du Schéma Régional de Santé, figurant dans le Projet Régional de Santé de la région Pays de la Loire, et qui prévoient pour le territoire du Maine et Loire : 10 implantations pour la modalité chirurgie adulte, 5 implantations pour la modalité pédiatrique et 2 implantations pour la modalité chirurgie bariatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité adulte,

que le demandeur détient actuellement une autorisation d'activité de soins de-chirurgie en application du cadre réglementaire en vigueur avant la réforme des autorisations ; que la présente demande d'autorisation pour la chirurgie des adultes s'inscrit dans la poursuite de ses activités ;

que le demandeur respecte, pour la réalisation de l'activité de chirurgie adulte, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

que le demandeur s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique, pour les situations où il prendra en charge des enfants, dans le cadre de l'autorisation de chirurgie de l'adulte, en application de l'article R. 6123-202 IV du Code de la santé publique ;

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

que les établissements sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissements de santé dans le cadre de la mise en œuvre du Schéma Régional de Santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ; que le directeur de l'Agence régionale de santé assure la cohérence de l'organisation de la permanence des soins au regard des impératifs de continuité, de qualité et de sécurité des soins ;

DECIDE

- Article 1** La demande présentée par l'INSTITUT DE CANCEROLOGIE DE L'OUEST (490017258), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site ICO - SITE PAUL PAPIN (490000155) situé 15 RUE ANDRE BOCQUEL 49055 ANGERS, est **acceptée** pour les modalités suivantes :
- Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
- Article 2** Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, l'INSTITUT DE CANCEROLOGIE DE L'OUEST (490017258) sur le site ICO - SITE PAUL PAPIN (490000155) situé 15 RUE ANDRE BOCQUEL 49055 ANGERS, sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes », peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 1°, 3°, 9° et 10° du II (Chirurgie maxillo-faciale, stomatologique et chirurgie orale ; Chirurgie plastique, reconstructrice ; Chirurgie ophtalmologique ; Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale) de l'article R. 6123-202.
- Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, l'INSTITUT DE CANCEROLOGIE DE L'OUEST (490017258) sur le site ICO - SITE PAUL PAPIN (490000155) situé 15 RUE ANDRE BOCQUEL 49055 ANGERS, sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes » peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 2°, 6°, 7° et 11° du II, pour des prises en charge urgentes d'enfants de plus de trois ans relevant de ces pratiques thérapeutiques spécifiques (Chirurgie orthopédique et traumatologique ; Chirurgie viscérale et digestive ; Chirurgie de gynécologie et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 ; Chirurgie urologique), de l'article R. 6123-202. Pour ces situations, il adhère au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique mentionné à l'article R. 6123-207.
- Article 3** **L'activité de soins autorisée** devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard quatre ans après cette notification.
- La mise en œuvre de **l'activité de soins autorisée** devra être déclarée sans délai à l'ARS Pays de la Loire, conformément aux articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.
- Article 4** La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire.
- Article 5** Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Pays de la Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.
- Article 6** En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Article 7

Cette décision peut faire l'objet, dans les deux mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours hiérarchique devant la Ministre de la Santé et de l'Accès aux soins. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal Administratif territorialement compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 8

Le Directeur de l'Offre de Soins de l'ARS Pays de la Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Nantes, le **24 FEV. 2025**

Le directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de La Loire

Jérôme JUMEL





**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



N°ARS-PDL/DOS/AES/052/2025/53

DÉCISION

**portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par CH DU HAUT ANJOU (530000025),
sur le site de CH HAUT ANJOU SITE CHATEAU GONTIER (530000017)**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ DES PAYS DE LA LOIRE

- **VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **VU** l'Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** le Décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** le Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** l'Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- **VU** l'Instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1er août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** la Note d'Information n°DGOS/P1/2024/155 du 22 octobre 2024 relative au cahier des charges du dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;
- **VU** le décret du 15 février 2023 portant nomination de M. Jérôme JUMEL en qualité de Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Pays de la Loire ;
- **VU** la décision ARS-PDL/DG/2024-015 en date du 27 mars 2024 portant délégation de signature du Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté en date du 23 octobre 2023, portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé de Pays de la Loire donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté ARS/PDL/DG/2023/27 en date du 26 février 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/06/2024/44 en date du 09 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, et prévoyant notamment l'ouverture d'une fenêtre du 02 mai 2024 au 01 juillet 2024 ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/462/2024/44 en date du 09 décembre 2024 modifiant le calendrier des périodes de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds pour 2024-2025 ;

- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/176/2024/44 en date du 7 juin 2024 fixant le bilan quantitatif de l'offre de soins pour l'activité de soins « Chirurgie » ;
- **VU** la demande présentée par le CH DU HAUT ANJOU (530000025), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CH HAUT ANJOU SITE CHATEAU GONTIER (530000017) situé 1 QU G LEFEVRE 53204 CHATEAU GONTIER SUR MAYENNE, selon les modalités suivantes :
 - Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet
 - Bariatricque/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
 - Bariatricque/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet
- **VU** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie compétente pour le secteur sanitaire de la région Pays de la Loire, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 23 janvier 2025 ;

CONSIDERANT les demandes susvisées ;

CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans le cadre des objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) du Schéma Régional de Santé, figurant dans le Projet Régional de Santé de la région Pays de la Loire, et qui prévoient pour le territoire de la Mayenne : 4 implantations pour la modalité chirurgie adulte, 2 implantations pour la modalité pédiatrique et 1 implantation pour la modalité chirurgie bariatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité adulte,

que le demandeur détient actuellement une autorisation d'activité de soins de-chirurgie en application du cadre réglementaire en vigueur avant la réforme des autorisations ; que la présente demande d'autorisation pour la chirurgie des adultes s'inscrit dans la poursuite de ses activités ;

que le demandeur respecte, pour la réalisation de l'activité de chirurgie adulte, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

que le demandeur s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique, pour les situations où il prendra en charge des enfants, dans le cadre de l'autorisation de chirurgie de l'adulte, en application de l'article R. 6123-202 IV du Code de la santé publique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité bariatrique,

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées pour la modalité de chirurgie bariatrique (14 demandes pour 12 implantations en Pays de la Loire), l'Agence régionale de santé a procédé à une priorisation des demandes par un examen comparatif des dossiers au regard : 1. des conditions légales et réglementaires applicables ; 2. de la pertinence de la réponse aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des patients souffrant d'obésité sur le territoire concerné ;

que le demandeur exerçait une activité de chirurgie bariatrique, dans le cadre de l'autorisation de chirurgie conformément à la réglementation en vigueur avant la réforme des autorisations ;

que le demandeur, seul dossier déposé pour le territoire, apporte une réponse utile aux besoins de prise en charge chirurgicale des patients souffrant d'obésité sur le territoire concerné, et comme préconisé par le Schéma Régional de Santé dans sa partie consacrée au schéma d'implantations des Activités Soumises à Autorisation ;

que le demandeur s'engage à respecter, pour la réalisation de l'activité de chirurgie bariatrique, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique, ainsi que le seuil minimal annuel d'actes prévu pour l'activité de chirurgie bariatrique par l'article R. 6123-212 du Code de la santé publique ; et que le demandeur s'engage à contribuer aux partenariats et coopérations notamment dans le cadre du Centre Spécialisé Obésité, conformément au Schéma Régional de Santé dans sa partie consacrée au schéma d'implantations des Activités Soumises à Autorisation ;

CONSIDERANT

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

que les établissements sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissements de santé dans le cadre de la mise en œuvre du Schéma Régional de Santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ; que le directeur de l'Agence régionale de santé assure la cohérence de l'organisation de la permanence des soins au regard des impératifs de continuité, de qualité et de sécurité des soins ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par le CH DU HAUT ANJOU (530000025), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CH HAUT ANJOU SITE CHATEAU GONTIER (530000017) situé 1 QU G LEFEVRE 53204 CHATEAU GONTIER SUR MAYENNE, est **acceptée** pour les modalités suivantes :

- Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet
- Bariatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
- Bariatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet

Article 2 Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, le CH DU HAUT ANJOU (530000025) sur le site CH HAUT ANJOU SITE CHATEAU GONTIER (530000017) situé 1 QU G LEFEVRE 53204 CHATEAU GONTIER SUR MAYENNE, sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes » peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 1°, 3°, 9° et 10° du II (Chirurgie maxillo-faciale, stomatologique et chirurgie orale ; Chirurgie plastique, reconstructrice ; Chirurgie ophtalmologique ; Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale) de l'article R. 6123-202.

Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, le CH DU HAUT ANJOU (530000025) sur le site CH HAUT ANJOU SITE CHATEAU GONTIER (530000017) situé 1 QU G LEFEVRE 53204 CHATEAU GONTIER SUR MAYENNE, sous la modalité «activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes» peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 2°, 6°, 7° et 11° du II, pour des prises en charge urgentes d'enfants de plus de trois ans relevant de ces pratiques thérapeutiques spécifiques (Chirurgie orthopédique et traumatologique ; Chirurgie viscérale et digestive ; Chirurgie de gynécologie et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 ; Chirurgie urologique), de l'article R. 6123-202. Pour ces situations, il adhère au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique mentionné à l'article R. 6123-207.

Article 3 L'**activité de soins autorisée** devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard quatre ans après cette notification.

La mise en œuvre de l'**activité de soins autorisée** devra être déclarée sans délai à l'ARS Pays de la Loire, conformément aux articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 4 La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire.

Article 5 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Pays de la Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 6 En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Article 7 Cette décision peut faire l'objet, dans les deux mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours hiérarchique devant la Ministre de la Santé et de l'Accès aux soins. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal Administratif territorialement compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 8 Le Directeur de l'Offre de Soins de l'ARS Pays de la Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Nantes, le **24 FEV. 2025**

Le directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de La Loire

Jérôme JUMEL

N°ARS-PDL/DOS/AES/053/2025/53

DÉCISION

portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par CH DE LAVAL (530000371), sur le site de CENTRE HOSPITALIER DE LAVAL (530000264)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ DES PAYS DE LA LOIRE

- **VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **VU** l'Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** le Décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** le Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** l'Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- **VU** l'Instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1er août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** la Note d'Information n°DGOS/P1/2024/155 du 22 octobre 2024 relative au cahier des charges du dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;
- **VU** le décret du 15 février 2023 portant nomination de M. Jérôme JUMEL en qualité de Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Pays de la Loire ;
- **VU** la décision ARS-PDL/DG/2024-015 en date du 27 mars 2024 portant délégation de signature du Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté en date du 23 octobre 2023, portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé de Pays de la Loire donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté ARS/PDL/DG/2023/27 en date du 26 février 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/06/2024/44 en date du 09 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, et prévoyant notamment l'ouverture d'une fenêtre du 02 mai 2024 au 01 juillet 2024 ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/462/2024/44 en date du 09 décembre 2024 modifiant le calendrier des périodes de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds pour 2024-2025 ;

- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/176/2024/44 en date du 7 juin 2024 fixant le bilan quantitatif de l'offre de soins pour l'activité de soins « Chirurgie » ;
- **VU** la demande présentée par le CH DE LAVAL (530000371), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CENTRE HOSPITALIER DE LAVAL (530000264) situé 33 RUE DU HAUT ROCHER 53015 LAVAL, selon les modalités suivantes :
 - Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie /Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
 - Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
 - Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet
- **VU** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie compétente pour le secteur sanitaire de la région Pays de la Loire, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 23 janvier 2025 ;

CONSIDERANT les demandes susvisées ;

CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans le cadre des objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) du Schéma Régional de Santé, figurant dans le Projet Régional de Santé de la région Pays de la Loire, et qui prévoient pour le territoire de la Mayenne : 4 implantations pour la modalité chirurgie adulte, 2 implantations pour la modalité pédiatrique et 1 implantation pour la modalité chirurgie bariatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité adulte,

que le demandeur détient actuellement une autorisation d'activité de soins de-chirurgie en application du cadre réglementaire en vigueur avant la réforme des autorisations ; que la présente demande d'autorisation pour la chirurgie des adultes s'inscrit dans la poursuite de ses activités ;

que le demandeur respecte, pour la réalisation de l'activité de chirurgie adulte, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité pédiatrique,

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées pour la modalité pédiatrique (24 demandes pour 17 implantations en Pays de la Loire), l'Agence régionale de santé a procédé à une priorisation des demandes par un examen comparatif des dossiers au regard : 1. des conditions légales et réglementaires applicables ; 2. de la pertinence de la réponse aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des enfants sur le territoire ou infra-territoire concerné ;

que le territoire mayennais n'est pas pourvu d'offre de prise en charge chirurgicale pédiatrique à ce jour ; que le demandeur est l'établissement de recours du territoire ; que le demandeur s'engage à poursuivre le travail partenarial engagé avec le CHU d'Angers pour permettre le déploiement de l'activité de chirurgie pédiatrique, et ainsi répondre utilement aux besoins de prise en charge chirurgicale des enfants du

territoire, comme préconisé par le Schéma Régional de Santé dans sa partie consacrée au schéma d'implantations des Activités Soumises à Autorisation ;

que le demandeur s'engage à respecter, pour la réalisation de l'activité de chirurgie pédiatrique, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

que le demandeur s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;

CONSIDERANT

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

que les établissements sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissements de santé dans le cadre de la mise en œuvre du Schéma Régional de Santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ; que le directeur de l'Agence régionale de santé assure la cohérence de l'organisation de la permanence des soins au regard des impératifs de continuité, de qualité et de sécurité des soins ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par le CH DE LAVAL (530000371), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CENTRE HOSPITALIER DE LAVAL (530000264) situé 33 RUE DU HAUT ROCHER 53015 LAVAL, est **acceptée** pour les modalités suivantes :

- Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Ophthalmologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Ophthalmologie /Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
- Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
- Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet

Article 2 **L'activité de soins autorisée** devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard quatre ans après cette notification.

La mise en œuvre de **l'activité de soins autorisée** devra être déclarée sans délai à l'ARS Pays de la Loire, conformément aux articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 3 La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire.

Article 4 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Pays de la Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

- Article 5** En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.
- Article 6** Cette décision peut faire l'objet, dans les deux mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours hiérarchique devant la Ministre de la Santé et de l'Accès aux soins. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal Administratif territorialement compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».
- Article 7** Le Directeur de l'Offre de Soins de l'ARS Pays de la Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Nantes, le **24 FEV. 2025**

Le directeur général de l'agence régionale de
santé des Pays de La Loire

Jérôme JUMEL



N°ARS-PDL/DOS/AES/054/2025/53

DÉCISION

portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par S.A. POLYCLINIQUE DU MAINE (530000975), sur le site de POLYCLINIQUE DU MAINE (530031962)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ DES PAYS DE LA LOIRE

- **VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **VU** l'Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** le Décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** le Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** l'Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- **VU** l'Instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1er août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** la Note d'Information n°DGOS/P1/2024/155 du 22 octobre 2024 relative au cahier des charges du dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;
- **VU** le décret du 15 février 2023 portant nomination de M. Jérôme JUMEL en qualité de Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Pays de la Loire ;
- **VU** la décision ARS-PDL/DG/2024-015 en date du 27 mars 2024 portant délégation de signature du Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté en date du 23 octobre 2023, portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé de Pays de la Loire donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté ARS/PDL/DG/2023/27 en date du 26 février 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/06/2024/44 en date du 09 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, et prévoyant notamment l'ouverture d'une fenêtre du 02 mai 2024 au 01 juillet 2024 ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/462/2024/44 en date du 09 décembre 2024 modifiant le calendrier des périodes de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds pour 2024-2025 ;

- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/176/2024/44 en date du 7 juin 2024 fixant le bilan quantitatif de l'offre de soins pour l'activité de soins « Chirurgie » ;
- **VU** la demande présentée par la S.A. POLYCLINIQUE DU MAINE (530000975), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site POLYCLINIQUE DU MAINE (530031962) situé 4 AVENUE DES FRANCAIS LIBRES 53010 LAVAL, selon les modalités suivantes :
 - Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière/ Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Ophthalmologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet
- **VU** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie compétente pour le secteur sanitaire de la région Pays de la Loire, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 23 janvier 2025 ;

CONSIDERANT les demandes susvisées ;

CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans le cadre des objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) du Schéma Régional de Santé, figurant dans le Projet Régional de Santé de la région Pays de la Loire, et qui prévoient pour le territoire de la Mayenne : 4 implantations pour la modalité chirurgie adulte, 2 implantations pour la modalité pédiatrique et 1 implantation pour la modalité chirurgie bariatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité adulte,

que le demandeur détient actuellement une autorisation d'activité de soins de-chirurgie en application du cadre réglementaire en vigueur avant la réforme des autorisations ; que la présente demande d'autorisation pour la chirurgie des adultes s'inscrit dans la poursuite de ses activités ;

que le demandeur respecte, pour la réalisation de l'activité de chirurgie adulte, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

que le demandeur s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique, pour les situations où il prendra en charge des enfants, dans le cadre de l'autorisation de chirurgie de l'adulte, en application de l'article R. 6123-202 IV du Code de la santé publique ;

CONSIDERANT

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

que les établissements sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissements de santé dans le cadre de la mise en œuvre du Schéma Régional de Santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ; que le directeur de l'Agence régionale de santé assure la cohérence de l'organisation de la permanence des soins au regard des impératifs de continuité, de qualité et de sécurité des soins ;

DECIDE

Article 1

La demande présentée par la S.A. POLYCLINIQUE DU MAINE (530000975), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site POLYCLINIQUE DU MAINE (530031962) situé 4 AVENUE DES FRANCAIS LIBRES 53010 LAVAL, est **acceptée** pour les modalités suivantes :

- Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière/ Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Ophthalmologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet

Article 2

Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, la S.A. POLYCLINIQUE DU MAINE (530000975) sur le site POLYCLINIQUE DU MAINE (530031962) situé 4 AVENUE DES FRANCAIS LIBRES 53010 LAVAL, sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes » peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 1°, 3°, 9° et 10° du II (Chirurgie maxillo-faciale, stomatologique et chirurgie orale ; Chirurgie plastique, reconstructrice ; Chirurgie ophtalmologique ; Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale) de l'article R. 6123-202.

Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, la S.A. POLYCLINIQUE DU MAINE (530000975) sur le site POLYCLINIQUE DU MAINE (530031962) situé 4 AVENUE DES FRANCAIS LIBRES 53010 LAVAL, sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes » peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 2°, 6°, 7° et 11° du II de l'article R. 6123-202, pour des prises en charge urgentes d'enfants de plus de trois ans relevant de ces pratiques thérapeutiques spécifiques (Chirurgie orthopédique et traumatologique ; Chirurgie

viscérale et digestive ; Chirurgie de gynécologie et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 ; Chirurgie urologique). Pour ces situations, il adhère au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique mentionné à l'article R. 6123-207.

Article 3 L'**activité de soins autorisée** devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard quatre ans après cette notification.

La mise en œuvre de l'**activité de soins autorisée** devra être déclarée sans délai à l'ARS Pays de la Loire, conformément aux articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 4 La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire.

Article 5 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Pays de la Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 6 En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Article 7 Cette décision peut faire l'objet, dans les deux mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours hiérarchique devant la Ministre de la Santé et de l'Accès aux soins. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal Administratif territorialement compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 8 Le Directeur de l'Offre de Soins de l'ARS Pays de la Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Nantes, le **24 FEV. 2025**

Le directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de La Loire

Jérôme JUMEL



N°ARS-PDL/DOS/AES/055/2025/53

DÉCISION

portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par CH DU NORD MAYENNE (53000074), sur le site de CH DU NORD MAYENNE (530000173)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ DES PAYS DE LA LOIRE

- **VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **VU** l'Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** le Décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** le Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** l'Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- **VU** l'Instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1er août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** la Note d'Information n°DGOS/P1/2024/155 du 22 octobre 2024 relative au cahier des charges du dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;
- **VU** le décret du 15 février 2023 portant nomination de M. Jérôme JUMEL en qualité de Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Pays de la Loire ;
- **VU** la décision ARS-PDL/DG/2024-015 en date du 27 mars 2024 portant délégation de signature du Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté en date du 23 octobre 2023, portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé de Pays de la Loire donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté ARS/PDL/DG/2023/27 en date du 26 février 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/06/2024/44 en date du 09 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, et prévoyant notamment l'ouverture d'une fenêtre du 02 mai 2024 au 01 juillet 2024 ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/462/2024/44 en date du 09 décembre 2024 modifiant le calendrier des périodes de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds pour 2024-2025 ;

- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/176/2024/44 en date du 7 juin 2024 fixant le bilan quantitatif de l'offre de soins pour l'activité de soins « Chirurgie » ;
- **VU** la demande présentée par le CH DU NORD MAYENNE (530000074), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CH DU NORD MAYENNE (530000173) situé 229 BD PAUL LINTIER 53103 MAYENNE, selon les modalités suivantes :
 - Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie /Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet
- **VU** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie compétente pour le secteur sanitaire de la région Pays de la Loire, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 23 janvier 2025 ;

CONSIDERANT les demandes susvisées ;

CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans le cadre des objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) du Schéma Régional de Santé, figurant dans le Projet Régional de Santé de la région Pays de la Loire, et qui prévoient pour le territoire de la Mayenne : 4 implantations pour la modalité chirurgie adulte, 2 implantations pour la modalité pédiatrique et 1 implantation pour la modalité chirurgie bariatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité adulte,

que le demandeur détient actuellement une autorisation d'activité de soins de-chirurgie en application du cadre réglementaire en vigueur avant la réforme des autorisations ; que la présente demande d'autorisation pour la chirurgie des adultes s'inscrit dans la poursuite de ses activités ;

que le demandeur respecte, pour la réalisation de l'activité de chirurgie adulte, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

que le demandeur s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique, pour les situations où il prendra en charge des enfants, dans le cadre de l'autorisation de chirurgie de l'adulte, en application de l'article R. 6123-202 IV du Code de la santé publique ;

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

que les établissements sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissements de santé dans le cadre de la mise en œuvre du Schéma Régional de Santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ; que le directeur de l'Agence régionale de santé assure la cohérence de l'organisation de la permanence des soins au regard des impératifs de continuité, de qualité et de sécurité des soins ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par le CH DU NORD MAYENNE (530000074), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CH DU NORD MAYENNE (530000173) situé 229 BD PAUL LINTIER 53103 MAYENNE, est **acceptée** pour les modalités suivantes :

- Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie /Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet

Article 2 Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, le CH DU NORD MAYENNE (530000074) sur le site CH DU NORD MAYENNE (530000173) situé 229 BD PAUL LINTIER 53103 MAYENNE, sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes » peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 1°, 3°, 9° et 10° du II (Chirurgie maxillo-faciale, stomatologique et chirurgie orale ; Chirurgie plastique, reconstructrice ; Chirurgie ophtalmologique ; Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale) de l'article R. 6123-202.

Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, le CH DU NORD MAYENNE (530000074) sur le site CH DU NORD MAYENNE (530000173) situé 229 BD PAUL LINTIER 53103 MAYENNE, sous la modalité «activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes» peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 2°, 6°, 7° et 11° du II de l'article R. 6123-202, pour des prises en charge urgentes d'enfants de plus de trois ans relevant de ces pratiques thérapeutiques spécifiques (Chirurgie orthopédique et traumatologique ; Chirurgie viscérale et digestive ; Chirurgie de gynécologie et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 ; Chirurgie urologique). Pour ces situations, il adhère au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique mentionné à l'article R. 6123-207.

Article 3 **L'activité de soins autorisée** devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard quatre ans après cette notification.

La mise en œuvre de **l'activité de soins autorisée** devra être déclarée sans délai à l'ARS Pays de la Loire, conformément aux articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 4 La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire.

- Article 5** Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Pays de la Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.
- Article 6** En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.
- Article 7** Cette décision peut faire l'objet, dans les deux mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours hiérarchique devant la Ministre de la Santé et de l'Accès aux soins. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal Administratif territorialement compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».
- Article 8** Le Directeur de l'Offre de Soins de l'ARS Pays de la Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Nantes, le **24 FEV. 2025**

Le directeur général de l'agence régionale de
santé des Pays de La Loire

Jérôme JUMEL



N°ARS-PDL/DOS/AES/056/2025/72

DÉCISION

portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par S.A. CLINIQUE DU TERTRE ROUGE (720000637), sur le site de CLINIQUE DU TERTRE ROUGE (720000231)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ DES PAYS DE LA LOIRE

- **VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **VU** l'Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** le Décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** le Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** l'Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- **VU** l'Instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1er août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** la Note d'Information n°DGOS/P1/2024/155 du 22 octobre 2024 relative au cahier des charges du dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;
- **VU** le décret du 15 février 2023 portant nomination de M. Jérôme JUMEL en qualité de Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Pays de la Loire ;
- **VU** la décision ARS-PDL/DG/2024-015 en date du 27 mars 2024 portant délégation de signature du Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté en date du 23 octobre 2023, portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé de Pays de la Loire donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté ARS/PDL/DG/2023/27 en date du 26 février 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/06/2024/44 en date du 09 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, et prévoyant notamment l'ouverture d'une fenêtre du 02 mai 2024 au 01 juillet 2024 ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/462/2024/44 en date du 09 décembre 2024 modifiant le calendrier des périodes de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds pour 2024-2025 ;

- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/176/2024/44 en date du 7 juin 2024 fixant le bilan quantitatif de l'offre de soins pour l'activité de soins « Chirurgie » ;
- **VU** la demande présentée par la S.A. CLINIQUE DU TERTRE ROUGE (720000637), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CLINIQUE DU TERTRE ROUGE (720000231) situé 62 RUE DE GUETTELOUP 72100 LE MANS, selon les modalités suivantes :
 - Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
- **VU** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie compétente pour le secteur sanitaire de la région Pays de la Loire, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 23 janvier 2025 ;

CONSIDERANT les demandes susvisées ;

CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans le cadre des objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) du Schéma Régional de Santé, figurant dans le Projet Régional de Santé de la région Pays de la Loire, et qui prévoient pour le territoire de la Sarthe : 6 implantations pour la modalité chirurgie adulte, 2 implantations pour la modalité pédiatrique et 2 implantations pour la modalité chirurgie bariatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité adulte,

que le demandeur détient actuellement une autorisation d'activité de soins de-chirurgie en application du cadre réglementaire en vigueur avant la réforme des autorisations ; que la présente demande d'autorisation pour la chirurgie des adultes s'inscrit dans la poursuite de ses activités ;

que le demandeur respecte, pour la réalisation de l'activité de chirurgie adulte, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

que le demandeur s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique, pour les situations où il prendra en charge des enfants, dans le cadre de l'autorisation de chirurgie de l'adulte, en application de l'article R. 6123-202 IV du Code de la santé publique ;

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

que les établissements sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissements de santé dans le cadre de la mise en œuvre du Schéma Régional de Santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ; que le directeur de l'Agence régionale de santé assure la cohérence de l'organisation de la permanence des soins au regard des impératifs de continuité, de qualité et de sécurité des soins ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par la S.A. CLINIQUE DU TERTRE ROUGE (720000637), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CLINIQUE DU TERTRE ROUGE (720000231) situé 62 RUE DE GUETTELOUP 72100 LE MANS, est **acceptée** pour les modalités suivantes :

- Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet

Article 2 Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, la S.A. CLINIQUE DU TERTRE ROUGE (720000637) sur le site CLINIQUE DU TERTRE ROUGE (720000231) situé 62 RUE DE GUETTELOUP 72100 LE MANS, sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes » peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 1°, 3°, 9° et 10° du II (Chirurgie maxillo-faciale, stomatologique et chirurgie orale ; Chirurgie plastique, reconstructrice ; Chirurgie ophtalmologique ; Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale) de l'article R. 6123-202.

Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, la S.A. CLINIQUE DU TERTRE ROUGE (720000637) sur le site CLINIQUE DU TERTRE ROUGE (720000231) situé 62 RUE DE GUETTELOUP 72100 LE MANS, sous la modalité «activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes» peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 2°, 6°, 7° et 11° du II de l'article R. 6123-202, pour des prises en charge urgentes d'enfants de plus de trois ans relevant de ces pratiques thérapeutiques spécifiques (Chirurgie orthopédique et traumatologique ; Chirurgie viscérale et digestive ; Chirurgie de gynécologie et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 ; Chirurgie urologique). Pour ces situations, il adhère au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique mentionné à l'article R. 6123-207.

Article 3 **L'activité de soins autorisée** devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard quatre ans après cette notification.

La mise en œuvre de **l'activité de soins autorisée** devra être déclarée sans délai à l'ARS Pays de la Loire, conformément aux articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 4 La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire.

Article 5 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Pays de la Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 6 En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Article 7 Cette décision peut faire l'objet, dans les deux mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours hiérarchique devant la Ministre de la Santé et de l'Accès aux soins. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal Administratif territorialement compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 8

Le Directeur de l'Offre de Soins de l'ARS Pays de la Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Nantes, le **24 FEV. 2025**

Le directeur général de l'agence régionale de
santé des Pays de La Loire

Jérôme JUMEL



N°ARS-PDL/DOS/AES/057/2025/72

DÉCISION

portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par CENTRE MEDICO-CHIRURGICAL DU MANS (720000561), sur le site de CENTRE MEDICO CHIRURGICAL DU MANS (720017748)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ DES PAYS DE LA LOIRE

- **VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **VU** l'Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** le Décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** le Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** l'Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- **VU** l'Instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1er août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** la Note d'Information n°DGOS/P1/2024/155 du 22 octobre 2024 relative au cahier des charges du dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;
- **VU** le décret du 15 février 2023 portant nomination de M. Jérôme JUMEL en qualité de Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Pays de la Loire ;
- **VU** la décision ARS-PDL/DG/2024-015 en date du 27 mars 2024 portant délégation de signature du Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté en date du 23 octobre 2023, portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé de Pays de la Loire donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté ARS/PDL/DG/2023/27 en date du 26 février 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/06/2024/44 en date du 09 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, et prévoyant notamment l'ouverture d'une fenêtre du 02 mai 2024 au 01 juillet 2024 ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/462/2024/44 en date du 09 décembre 2024 modifiant le calendrier des périodes de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds pour 2024-2025 ;

- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/176/2024/44 en date du 7 juin 2024 fixant le bilan quantitatif de l'offre de soins pour l'activité de soins « Chirurgie » ;
- **VU** la demande présentée par le CENTRE MEDICO-CHIRURGICAL DU MANS (720000561), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CENTRE MEDICO-CHIRURGICAL DU MANS (720017748) situé 28 RUE DE GUETTELOUP 72058 LE MANS, selon les modalités suivantes :
 - Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière/ Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie /Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet
 - Bariatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
 - Bariatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet
 - Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
 - Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet
- **VU** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie compétente pour le secteur sanitaire de la région Pays de la Loire, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 23 janvier 2025 ;

CONSIDERANT les demandes susvisées ;

CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans le cadre des objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) du Schéma Régional de Santé, figurant dans le Projet Régional de Santé de la région Pays de la Loire, et qui prévoient pour le territoire de la Sarthe : 6 implantations pour la modalité chirurgie adulte, 2 implantations pour la modalité pédiatrique et 2 implantations pour la modalité chirurgie bariatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité adulte,

que le demandeur détient actuellement une autorisation d'activité de soins de-chirurgie en application du cadre réglementaire en vigueur avant la réforme des autorisations ;

que la présente demande d'autorisation pour la chirurgie des adultes s'inscrit dans la poursuite de ses activités ;

que le demandeur respecte, pour la réalisation de l'activité de chirurgie adulte, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité pédiatrique,

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées pour la modalité pédiatrique (24 demandes pour 17 implantations en Pays de la Loire), l'Agence régionale de santé a procédé, à une priorisation des demandes, par un examen comparatif des dossiers, au regard : 1. des conditions légales et réglementaires applicables ; 2. de la pertinence de la réponse aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des enfants sur le territoire ou infra-territoire concerné ;

que, en termes territorial, les 2 entités, la Clinique du Pré et le Centre Médico-chirurgical du Mans CMCM, ont chacune déposé un dossier sans projet commun décrit ou concerté entre eux ou avec les autres acteurs du territoire ; que, notamment, la capacité de la Clinique du Pré de répondre aux besoins de prises en charge orthopédiques des enfants, en complément des prises en charge urologiques, est apparu comme un atout ;

que le demandeur s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique, pour les situations où il prendra en charge des enfants, dans le cadre de l'autorisation de chirurgie de l'adulte, en application de l'article R. 6123-202 IV du Code de la santé publique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité bariatrique,

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées pour la modalité de chirurgie bariatrique (14 demandes pour 12 implantations en Pays de la Loire), l'Agence régionale de santé a procédé à une priorisation des demandes, par un examen comparatif des dossiers au regard : 1. des conditions légales et réglementaires applicables ; 2. de la pertinence de la réponse aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des patients souffrant d'obésité sur le territoire concerné ;

que le demandeur exerçait une activité de chirurgie bariatrique, dans le cadre de l'autorisation de chirurgie conformément à la réglementation en vigueur avant la réforme des autorisations ;

que le demandeur apporte une réponse utile aux besoins de prise en charge chirurgicale des patients souffrant d'obésité sur le territoire concerné, et comme préconisé par le Schéma Régional de Santé dans sa partie consacrée au schéma d'implantations des Activités Soumises à Autorisation ;

que le demandeur s'engage à respecter, pour la réalisation de l'activité de chirurgie bariatrique, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique, ainsi que le seuil minimal annuel d'actes prévu pour l'activité de chirurgie bariatrique par l'article R. 6123-212 du Code de la santé publique ; et que le demandeur s'engage à contribuer aux partenariats et coopérations notamment dans le cadre du Centre Spécialisé Obésité, conformément au Schéma Régional de Santé dans sa partie consacrée au schéma d'implantations des Activités Soumises à Autorisation ;

CONSIDERANT

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

que les établissements sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissements de santé dans le cadre de la mise en œuvre du Schéma Régional

de Santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ; que le directeur de l'Agence régionale de santé assure la cohérence de l'organisation de la permanence des soins au regard des impératifs de continuité, de qualité et de sécurité des soins ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par le CENTRE MEDICO-CHIRURGICAL DU MANS (720000561), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CENTRE MEDICO CHIRURGICAL DU MANS (720017748) situé 28 RUE DE GUETTELOUP 72058 LE MANS, est **acceptée** pour les modalités suivantes :

- Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière/ Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Ophthalmologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Ophthalmologie /Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet
- Bariatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
- Bariatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet

Article 2 La demande présentée par le CENTRE MEDICO-CHIRURGICAL DU MANS (720000561), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CENTRE MEDICO CHIRURGICAL DU MANS (720017748) situé 28 RUE DE GUETTELOUP 72058 LE MANS, est **refusée** pour les modalités suivantes :

- Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
- Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet

Article 3 Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, le CENTRE MEDICO-CHIRURGICAL DU MANS (720000561) sur le site CENTRE MEDICO CHIRURGICAL DU MANS (720017748) situé 28 RUE DE GUETTELOUP 72058 LE MANS, sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes » peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 1°, 3°, 9° et 10° du II (Chirurgie maxillo-faciale, stomatologique et chirurgie orale ; Chirurgie plastique,

reconstructrice ; Chirurgie ophtalmologique ; Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale) de l'article R.6123-202.

Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, , le CENTRE MEDICO-CHIRURGICAL DU MANS (720000561) sur le site CENTRE MEDICO CHIRURGICAL DU MANS (720017748) situé 28 RUE DE GUETTELOUP 72058 LE MANS, sous la modalité «activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes» peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 2°, 6°, 7° et 11° du II de l'article R.6123-202, pour des prises en charge urgentes d'enfants de plus de trois ans relevant de ces pratiques thérapeutiques spécifiques (Chirurgie orthopédique et traumatologique ; Chirurgie viscérale et digestive ; Chirurgie de gynécologie et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 ; Chirurgie urologique). Pour ces situations, il adhère au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique mentionné à l'article R. 6123-207.

Article 4 L'**activité de soins autorisée** devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard quatre ans après cette notification.

La mise en œuvre de l'**activité de soins autorisée** devra être déclarée sans délai à l'ARS Pays de la Loire, conformément aux articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 5 La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire.

Article 6 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Pays de la Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 7 En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Article 8 Cette décision peut faire l'objet, dans les deux mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours hiérarchique devant la Ministre de la Santé et de l'Accès aux soins. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal Administratif territorialement compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 9 Le Directeur de l'Offre de Soins de l'ARS Pays de la Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Nantes, le

24 FEV. 2025

Le directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de La Loire

Jérôme JUMEL

N°ARS-PDL/DOS/AES/058/2025/72

DÉCISION

**portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par CH PAUL CHAPRON (720006022),
sur le site de CH PAUL CHAPRON (720001437)**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ DES PAYS DE LA LOIRE

- **VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **VU** l'Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** le Décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** le Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** l'Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- **VU** l'Instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1er août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** la Note d'Information n°DGOS/P1/2024/155 du 22 octobre 2024 relative au cahier des charges du dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;
- **VU** le décret du 15 février 2023 portant nomination de M. Jérôme JUMEL en qualité de Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Pays de la Loire ;
- **VU** la décision ARS-PDL/DG/2024-015 en date du 27 mars 2024 portant délégation de signature du Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté en date du 23 octobre 2023, portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé de Pays de la Loire donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté ARS/PDL/DG/2023/27 en date du 26 février 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/06/2024/44 en date du 09 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, et prévoyant notamment l'ouverture d'une fenêtre du 02 mai 2024 au 01 juillet 2024 ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/462/2024/44 en date du 09 décembre 2024 modifiant le calendrier des périodes de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds pour 2024-2025 ;

- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/176/2024/44 en date du 7 juin 2024 fixant le bilan quantitatif de l'offre de soins pour l'activité de soins « Chirurgie » ;
- **VU** la demande présentée par le CH PAUL CHAPRON (720006022), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CH PAUL CHAPRON (720001437) situé 56 AVENUE PIERRE BRULE 72401 LA FERTE BERNARD, selon les modalités suivantes :
 - Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Ophthalmologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
- **VU** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie compétente pour le secteur sanitaire de la région Pays de la Loire, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 23 janvier 2025 ;

CONSIDERANT les demandes susvisées ;

CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans le cadre des objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) du Schéma Régional de Santé, figurant dans le Projet Régional de Santé de la région Pays de la Loire, et qui prévoient pour le territoire de la Sarthe : 6 implantations pour la modalité chirurgie adulte, 2 implantations pour la modalité pédiatrique et 2 implantations pour la modalité chirurgie bariatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité adulte,

que le demandeur détient actuellement une autorisation d'activité de soins de-chirurgie en application du cadre réglementaire en vigueur avant la réforme des autorisations ; que la présente demande d'autorisation pour la chirurgie des adultes s'inscrit dans la poursuite de ses activités ;

que le demandeur respecte, pour la réalisation de l'activité de chirurgie adulte, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

que le demandeur s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique, pour les situations où il prendra en charge des enfants, dans le cadre de l'autorisation de chirurgie de l'adulte, en application de l'article R. 6123-202 IV du Code de la santé publique ;

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

que les établissements sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissements de santé dans le cadre de la mise en œuvre du Schéma Régional de Santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ; que le directeur de l'Agence régionale de santé assure la cohérence de l'organisation de la permanence des soins au regard des impératifs de continuité, de qualité et de sécurité des soins ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par le CH PAUL CHAPRON (720006022), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CH PAUL CHAPRON (720001437) situé 56 AVENUE PIERRE BRULE 72401 LA FERTE BERNARD, est **acceptée** pour les modalités suivantes :

- Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Ophthalmologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire

Article 2 Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, le CH PAUL CHAPRON (720006022) CH PAUL CHAPRON (720001437) situé 56 AVENUE PIERRE BRULE 72401 LA FERTE BERNARD, sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes » peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 1°, 3°, 9° et 10° du II (Chirurgie maxillo-faciale, stomatologique et chirurgie orale ; Chirurgie plastique, reconstructrice ; Chirurgie ophtalmologique ; Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale) de l'article R. 6123-202.

Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, le CH PAUL CHAPRON (720006022) CH PAUL CHAPRON (720001437) situé 56 AVENUE PIERRE BRULE 72401 LA FERTE BERNARD, sous la modalité «activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes» peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 2°, 6°, 7° et 11° du II de l'article R. 6123-202, pour des prises en charge urgentes d'enfants de plus de trois ans relevant de ces pratiques thérapeutiques spécifiques (Chirurgie orthopédique et traumatologique ; Chirurgie viscérale et digestive ; Chirurgie de gynécologie et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 ; Chirurgie urologique). Pour ces situations, il adhère au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique mentionné à l'article R. 6123-207.

Article 3 **L'activité de soins autorisée** devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard quatre ans après cette notification.

La mise en œuvre de **l'activité de soins autorisée** devra être déclarée sans délai à l'ARS Pays de la Loire, conformément aux articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 4 La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire.

Article 5 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Pays de la Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 6 En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Article 7

Cette décision peut faire l'objet, dans les deux mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours hiérarchique devant la Ministre de la Santé et de l'Accès aux soins. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal Administratif territorialement compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 8

Le Directeur de l'Offre de Soins de l'ARS Pays de la Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Nantes, le

24 FEV. 2025

Le directeur général de l'agence régionale de
santé des Pays de La Loire

Jérôme JUMEL



N°ARS-PDL/DOS/AES/059/2025/72

DÉCISION

portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par CH DU MANS (720000025), sur le site de CENTRE HOSPITALIER DU MANS (720000033)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ DES PAYS DE LA LOIRE

- **VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **VU** l'Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** le Décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** le Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** l'Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- **VU** l'Instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1er août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** la Note d'Information n°DGOS/P1/2024/155 du 22 octobre 2024 relative au cahier des charges du dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;
- **VU** le décret du 15 février 2023 portant nomination de M. Jérôme JUMEL en qualité de Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Pays de la Loire ;
- **VU** la décision ARS-PDL/DG/2024-015 en date du 27 mars 2024 portant délégation de signature du Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté en date du 23 octobre 2023, portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé de Pays de la Loire donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté ARS/PDL/DG/2023/27 en date du 26 février 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/06/2024/44 en date du 09 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, et prévoyant notamment l'ouverture d'une fenêtre du 02 mai 2024 au 01 juillet 2024 ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/462/2024/44 en date du 09 décembre 2024 modifiant le calendrier des périodes de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds pour 2024-2025 ;

- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/176/2024/44 en date du 7 juin 2024 fixant le bilan quantitatif de l'offre de soins pour l'activité de soins « Chirurgie » ;
- **VU** la demande présentée par le CH DU MANS (720000025), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CENTRE HOSPITALIER DU MANS (720000033) situé 194 AVENUE RUBILLARD 72037 LE MANS, selon les modalités suivantes :
 - Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie /Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet
 - Bariatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
 - Bariatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet
 - Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
 - Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet
- **VU** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie compétente pour le secteur sanitaire de la région Pays de la Loire, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 23 janvier 2025 ;

CONSIDERANT les demandes susvisées ;

CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans le cadre des objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) du Schéma Régional de Santé, figurant dans le Projet Régional de Santé de la région Pays de la Loire, et qui prévoient pour le territoire de la Sarthe : 6 implantations pour la modalité chirurgie adulte, 2 implantations pour la modalité pédiatrique et 2 implantations pour la modalité chirurgie bariatrique.

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité adulte,

que le demandeur détient actuellement une autorisation d'activité de soins de-chirurgie en application du cadre réglementaire en vigueur avant la réforme des autorisations ;
que la présente demande d'autorisation pour la chirurgie des adultes s'inscrit dans la poursuite de ses activités ;

que le demandeur respecte, pour la réalisation de l'activité de chirurgie adulte, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité pédiatrique,

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées pour la modalité pédiatrique (24 demandes pour 17 implantations en Pays de la Loire), l'Agence régionale de santé a procédé, à une priorisation des demandes, par un examen comparatif des dossiers, au regard : 1. des conditions légales et réglementaires applicables ; 2. de la pertinence de la réponse aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des enfants sur le territoire ou infra-territoire concerné ;

que le demandeur, en tant qu'établissement de recours, apporte une réponse utile aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des enfants pour le territoire ou infra-territoire concerné ;

que le demandeur s'engage à respecter, pour la réalisation de l'activité de chirurgie pédiatrique, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

que le demandeur s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité bariatrique,

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées pour la modalité de chirurgie bariatrique (14 demandes pour 12 implantations en Pays de la Loire), l'Agence régionale de santé a procédé, à une priorisation des demandes par un examen comparatif des dossiers au regard : 1. des conditions légales et réglementaires applicables ; 2. de la pertinence de la réponse aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des patients souffrant d'obésité sur le territoire concerné ;

que le demandeur exerçait une activité de chirurgie bariatrique, dans le cadre de l'autorisation de chirurgie conformément à la réglementation en vigueur avant la réforme des autorisations ;

que le demandeur ne respecte pas, pour la réalisation de l'activité de chirurgie bariatrique, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ; qu'il ne respecte pas le seuil minimal annuel d'actes prévu pour l'activité de chirurgie bariatrique par l'article R. 6123-212 du Code de la santé publique ; et que le demandeur n'apporte pas à ce jour, de réponse utile aux besoins de prise en charge chirurgicale des patients souffrant d'obésité sur le territoire concerné, et comme préconisé par le Schéma Régional de Santé dans sa partie consacrée au schéma d'implantations des Activités Soumises à Autorisation ;

CONSIDERANT

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

que les établissements sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissements de santé dans le cadre de la mise en œuvre du Schéma Régional de Santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ; que le directeur de l'Agence régionale de santé assure la cohérence de l'organisation de la permanence des soins au regard des impératifs de continuité, de qualité et de sécurité des soins ;

DECIDE

Article 1

La demande présentée par le CH DU MANS (720000025), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CENTRE HOSPITALIER DU MANS (720000033) situé 194 AVENUE RUBILLARD 72037 LE MANS, est **acceptée** pour les modalités suivantes :

- Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie /Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet
- Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
- Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet

Article 2 La demande présentée par le CH DU MANS (72000025), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CENTRE HOSPITALIER DU MANS (72000033) situé 194 AVENUE RUBILLARD 72037 LE MANS, est **refusée** pour les modalités suivantes :

- Bariatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
- Bariatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet

Article 3 **L'activité de soins autorisée** devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard quatre ans après cette notification.

La mise en œuvre de **l'activité de soins autorisée** devra être déclarée sans délai à l'ARS Pays de la Loire, conformément aux articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 4 La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire.

Article 5 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Pays de la Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 6 En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Article 7 Cette décision peut faire l'objet, dans les deux mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours hiérarchique devant la Ministre de la Santé et de l'Accès aux soins. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal Administratif territorialement compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de

réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 8

Le Directeur de l'Offre de Soins de l'ARS Pays de la Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Nantes, le **24 FEV. 2025**

Le directeur général de l'agence régionale de
santé des Pays de La Loire

Jérôme JUMEL



N°ARS-PDL/DOS/AES/060/2025/72

DÉCISION

portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par S.A. CLINIQUE DU PRE PASTEUR (720000595), sur le site de CLINIQUE DU PRE (720000199)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ DES PAYS DE LA LOIRE

- **VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **VU** l'Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** le Décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** le Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** l'Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- **VU** l'Instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1er août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** la Note d'Information n°DGOS/P1/2024/155 du 22 octobre 2024 relative au cahier des charges du dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;
- **VU** le décret du 15 février 2023 portant nomination de M. Jérôme JUMEL en qualité de Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Pays de la Loire ;
- **VU** la décision ARS-PDL/DG/2024-015 en date du 27 mars 2024 portant délégation de signature du Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté en date du 23 octobre 2023, portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé de Pays de la Loire donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté ARS/PDL/DG/2023/27 en date du 26 février 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/06/2024/44 en date du 09 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, et prévoyant notamment l'ouverture d'une fenêtre du 02 mai 2024 au 01 juillet 2024 ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/462/2024/44 en date du 09 décembre 2024 modifiant le calendrier des périodes de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds pour 2024-2025 ;

- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/176/2024/44 en date du 7 juin 2024 fixant le bilan quantitatif de l'offre de soins pour l'activité de soins « Chirurgie » ;
- **VU** la demande présentée par la S.A. CLINIQUE DU PRE PASTEUR (720000595), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CLINIQUE DU PRE (720000199) situé 13 AVENUE RENE LAENNEC 72018 LE MANS, selon les modalités suivantes :
 - Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière/ Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Ophthalmologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Ophthalmologie /Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet
 - Bariatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
 - Bariatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet
 - Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
 - Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet
- **VU** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie compétente pour le secteur sanitaire de la région Pays de la Loire, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 23 janvier 2025 ;

CONSIDERANT les demandes susvisées ;

CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans le cadre des objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) du Schéma Régional de Santé, figurant dans le Projet Régional de Santé de la région Pays de la Loire, et qui prévoient pour le territoire de la Sarthe : 6 implantations pour la modalité chirurgie adulte, 2 implantations pour la modalité chirurgie pédiatrique et 2 implantations pour la modalité chirurgie bariatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité adulte,

que le demandeur détient actuellement une autorisation d'activité de soins de-chirurgie en application du cadre réglementaire en vigueur avant la réforme des autorisations ;
que la présente demande d'autorisation pour la chirurgie des adultes s'inscrit dans la poursuite de ses activités ;

que le demandeur respecte, pour la réalisation de l'activité de chirurgie adulte, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité pédiatrique,

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées pour la modalité pédiatrique (24 demandes pour 17 implantations en Pays de la Loire), l'Agence régionale de santé a procédé à une priorisation des demandes par un examen comparatif des dossiers au regard : 1. des conditions légales et réglementaires applicables ; 2. de la pertinence de la réponse aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des enfants sur le territoire ou infra-territoire concerné ;

que, les 2 entités, la Clinique du Pré et le Centre Médico-chirurgical du Mans CMCM, ont chacune déposé un dossier sans projet commun décrit ou concerté entre eux ou avec les autres acteurs du territoire ; que, notamment, la capacité de la Clinique du Pré de répondre aux besoins de prises en charge orthopédiques des enfants, en complément des prises en charge urologiques, est apparu comme un atout ; que, ainsi, le demandeur apporte une réponse utile aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des enfants pour le territoire ou infra-territoire concerné ;

que le demandeur s'engage à respecter, pour la réalisation de l'activité de chirurgie pédiatrique, les conditions d'implantation en application de l'article L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

que le demandeur s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité bariatrique,

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées pour la modalité de chirurgie bariatrique (14 demandes pour 12 implantations en Pays de la Loire), l'Agence régionale de santé a procédé, à une priorisation des demandes, par un examen comparatif des dossiers, au regard de : 1. les conditions légales et réglementaires applicables ; 2. la pertinence de la réponse aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des patients souffrant d'obésité sur le territoire concerné ;

que le demandeur exerçait une activité de chirurgie bariatrique, dans le cadre de l'autorisation de chirurgie conformément à la réglementation en vigueur avant la réforme des autorisations ;

que le demandeur apporte une réponse utile aux besoins de prise en charge chirurgicale des patients souffrant d'obésité sur le territoire concerné, et comme préconisé par le Schéma Régional de Santé dans sa partie consacrée au schéma d'implantations des Activités Soumises à Autorisation ;

que le demandeur s'engage à respecter, pour la réalisation de l'activité de chirurgie bariatrique, les conditions d'implantation en application de l'article L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique, ainsi que le seuil minimal annuel d'actes prévu pour l'activité de chirurgie bariatrique par l'article R. 6123-212 du Code de la santé publique ; et que le demandeur s'engage à contribuer aux partenariats et coopérations notamment dans le cadre du Centre Spécialisé Obésité, conformément au Schéma Régional de Santé dans sa partie consacrée au schéma d'implantations des Activités Soumises à Autorisation ;

CONSIDERANT

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

que les établissements sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissements de santé dans le cadre de la mise en œuvre du Schéma Régional de Santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ; que le directeur de l'Agence régionale de santé assure la cohérence de l'organisation de la permanence des soins au regard des impératifs de continuité, de qualité et de sécurité des soins ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par la S.A. CLINIQUE DU PRE PASTEUR (720000595), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CLINIQUE DU PRE (720000199) situé 13 AVENUE RENE LAENNEC 72018 LE MANS, est **acceptée** pour les modalités suivantes :

- Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière/ Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie /Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet
- Bariatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
- Bariatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet
- Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
- Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet

Article 2 **L'activité de soins autorisée** devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard quatre ans après cette notification.

La mise en œuvre de **l'activité de soins autorisée** devra être déclarée sans délai à l'ARS Pays de la Loire, conformément aux articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 3 La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire.

Article 4 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Pays de la Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 5 En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Article 6 Cette décision peut faire l'objet, dans les deux mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours hiérarchique devant la Ministre de la Santé et de l'Accès aux soins. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au

recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal Administratif territorialement compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 7

Le Directeur de l'Offre de Soins de l'ARS Pays de la Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Nantes, le

24 FEV. 2025

Le directeur général de l'agence régionale de
santé des Pays de La Loire

Jérôme JUMEL



N°ARS-PDL/DOS/AES/061/2025/72

DÉCISION

portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par POLE SANTE SARTHE ET LOIR (720016724), sur le site de POLE SANTE SARTHE ET LOIR (720016179)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ DES PAYS DE LA LOIRE

- **VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **VU** l'Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** le Décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** le Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** l'Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- **VU** l'Instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1er août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** la Note d'Information n°DGOS/P1/2024/155 du 22 octobre 2024 relative au cahier des charges du dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;
- **VU** le décret du 15 février 2023 portant nomination de M. Jérôme JUMEL en qualité de Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Pays de la Loire ;
- **VU** la décision ARS-PDL/DG/2024-015 en date du 27 mars 2024 portant délégation de signature du Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté en date du 23 octobre 2023, portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé de Pays de la Loire donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté ARS/PDL/DG/2023/27 en date du 26 février 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/06/2024/44 en date du 09 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, et prévoyant notamment l'ouverture d'une fenêtre du 02 mai 2024 au 01 juillet 2024 ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/462/2024/44 en date du 09 décembre 2024 modifiant le calendrier des périodes de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds pour 2024-2025 ;

- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/176/2024/44 en date du 7 juin 2024 fixant le bilan quantitatif de l'offre de soins pour l'activité de soins « Chirurgie » ;
- **VU** la demande présentée par le POLE SANTE SARTHE ET LOIR (720016724), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site POLE SANTE SARTHE ET LOIR (720016179) situé LA CHASSE DU POINT DU JOUR 72200 LE BAILLEUL, selon les modalités suivantes :
 - Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie /Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet
- **VU** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie compétente pour le secteur sanitaire de la région Pays de la Loire, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 23 janvier 2025 ;

CONSIDERANT les demandes susvisées ;

CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans le cadre des objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) du Schéma Régional de Santé, figurant dans le Projet Régional de Santé de la région Pays de la Loire, et qui prévoient pour le territoire de la Sarthe : 6 implantations pour la modalité chirurgie adulte, 2 implantations pour la modalité pédiatrique et 2 implantations pour la modalité chirurgie bariatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité adulte,

que le demandeur détient actuellement une autorisation d'activité de soins de-chirurgie en application du cadre réglementaire en vigueur avant la réforme des autorisations ; que la présente demande d'autorisation pour la chirurgie des adultes s'inscrit dans la poursuite de ses activités ;

que le demandeur respecte, pour la réalisation de l'activité de chirurgie adulte, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

que le demandeur s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique, pour les situations où il prendra en charge des enfants, dans le cadre de l'autorisation de chirurgie de l'adulte, en application de l'article R. 6123-202 IV du Code de la santé publique ;

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

que les établissements sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissements de santé dans le cadre de la mise en œuvre du Schéma Régional de Santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ; que le directeur de l'Agence régionale de santé assure la cohérence de l'organisation de la permanence des soins au regard des impératifs de continuité, de qualité et de sécurité des soins ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par le POLE SANTE SARTHE ET LOIR (720016724), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site POLE SANTE SARTHE ET LOIR (720016179) situé LA CHASSE DU POINT DU JOUR 72200 LE BAILLEUL, est **acceptée** pour les modalités suivantes :

- Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Ophthalmologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Ophthalmologie /Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet

Article 2 Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, le POLE SANTE SARTHE ET LOIR (720016724) sur le site POLE SANTE SARTHE ET LOIR (720016179) situé LA CHASSE DU POINT DU JOUR 72200 LE BAILLEUL, sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes » peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 1°, 3°, 9° et 10° du II (Chirurgie maxillo-faciale, stomatologique et chirurgie orale ; Chirurgie plastique, reconstructrice ; Chirurgie ophtalmologique ; Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale) de l'article R. 6123-202.

Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, le POLE SANTE SARTHE ET LOIR (720016724) sur le site POLE SANTE SARTHE ET LOIR (720016179) situé LA CHASSE DU POINT DU JOUR 72200 LE BAILLEUL, sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes » peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 2°, 6°, 7° et 11° du II de l'article R. 6123-202, pour des prises en charge urgentes d'enfants de plus de trois ans relevant de ces pratiques thérapeutiques spécifiques (Chirurgie orthopédique et traumatologique ; Chirurgie viscérale et digestive ; Chirurgie de gynécologie et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 ; Chirurgie urologique). Pour ces situations, il adhère au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique mentionné à l'article R. 6123-207.

Article 3 **L'activité de soins autorisée** devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard quatre ans après cette notification.

La mise en œuvre de **l'activité de soins autorisée** devra être déclarée sans délai à l'ARS Pays de la Loire, conformément aux articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 4 La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire.

- Article 5** Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Pays de la Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.
- Article 6** En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.
- Article 7** Cette décision peut faire l'objet, dans les deux mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours hiérarchique devant la Ministre de la Santé et de l'Accès aux soins. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal Administratif territorialement compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».
- Article 8** Le Directeur de l'Offre de Soins de l'ARS Pays de la Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Nantes, le

24 FEV. 2025

Le directeur général de l'agence régionale de
santé des Pays de La Loire

Jérôme JUMEL



N°ARS-PDL/DOS/AES/062/2025/85

DÉCISION

portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par CHD VENDEE (85000019), sur le site de CHD SITE LA ROCHE SUR YON (850000142)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ DES PAYS DE LA LOIRE

- **VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **VU** l'Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** le Décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** le Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** l'Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- **VU** l'Instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1er août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** la Note d'Information n°DGOS/P1/2024/155 du 22 octobre 2024 relative au cahier des charges du dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;
- **VU** le décret du 15 février 2023 portant nomination de M. Jérôme JUMEL en qualité de Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Pays de la Loire ;
- **VU** la décision ARS-PDL/DG/2024-015 en date du 27 mars 2024 portant délégation de signature du Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté en date du 23 octobre 2023, portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé de Pays de la Loire donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté ARS/PDL/DG/2023/27 en date du 26 février 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/06/2024/44 en date du 09 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, et prévoyant notamment l'ouverture d'une fenêtre du 02 mai 2024 au 01 juillet 2024 ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/462/2024/44 en date du 09 décembre 2024 modifiant le calendrier des périodes de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds pour 2024-2025 ;

- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/176/2024/44 en date du 7 juin 2024 fixant le bilan quantitatif de l'offre de soins pour l'activité de soins « Chirurgie » ;
- **VU** la demande présentée par le CHD VENDEE (850000019), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CHD SITE LA ROCHE SUR YON (850000142) situé BD STEPHANE MOREAU 85925 LA ROCHE SUR YON, selon les modalités suivantes :
 - Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie /Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet
 - Bariatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
 - Bariatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet
 - Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
 - Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet
- **VU** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie compétente pour le secteur sanitaire de la région Pays de la Loire, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 23 janvier 2025 ;

CONSIDERANT les demandes susvisées ;

CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans le cadre des objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) du Schéma Régional de Santé, figurant dans le Projet Régional de Santé de la région Pays de la Loire, et qui prévoient pour le territoire de la Vendée : 6 implantations pour la modalité chirurgie adulte, 2 implantations pour la modalité pédiatrique et 2 implantations pour la modalité chirurgie bariatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité adulte,

que le demandeur détient actuellement une autorisation d'activité de soins de-chirurgie en application du cadre réglementaire en vigueur avant la réforme des autorisations ; que la présente demande d'autorisation pour la chirurgie des adultes s'inscrit dans la poursuite de ses activités ;

que le demandeur respecte, pour la réalisation de l'activité de chirurgie adulte, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité pédiatrique,

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées pour la modalité pédiatrique (24 demandes pour 17 implantations en Pays de la Loire), l'Agence régionale de santé a procédé à une priorisation des demandes par un examen comparatif des dossiers au regard : 1. des conditions légales et réglementaires

applicables ; 2. de la pertinence de la réponse aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des enfants sur le territoire ou infra-territoire concerné ;

que le demandeur, établissement de recours, apporte une réponse utile aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des enfants pour le territoire ou infra-territoire concerné ;

que le demandeur s'engage à respecter, pour la réalisation de l'activité de chirurgie pédiatrique, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

que le demandeur s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité bariatrique,

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées pour la modalité de chirurgie bariatrique (14 demandes pour 12 implantations en Pays de la Loire), l'Agence régionale de santé a procédé à une priorisation des demandes par un examen comparatif des dossiers au regard de : 1. les conditions légales et réglementaires applicables ; 2. la pertinence de la réponse aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des patients souffrant d'obésité sur le territoire concerné ;

que le demandeur exerçait une activité de chirurgie bariatrique, dans le cadre de l'autorisation de chirurgie conformément à la réglementation en vigueur avant la réforme des autorisations ;

que le demandeur apporte une réponse utile aux besoins de prise en charge chirurgicale des patients souffrant d'obésité sur le territoire concerné, et comme préconisé par le Schéma Régional de Santé dans sa partie consacrée au schéma d'implantations des Activités Soumises à Autorisation ;

que le demandeur s'engage à respecter, pour la réalisation de l'activité de chirurgie bariatrique, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique, ainsi que le seuil minimal annuel d'actes prévu pour l'activité de chirurgie bariatrique par l'article R. 6123-212 du Code de la santé publique ; et que le demandeur s'engage à contribuer aux partenariats et coopérations notamment dans le cadre du Centre Spécialisé Obésité, conformément au Schéma Régional de Santé dans sa partie consacrée au schéma d'implantations des Activités Soumises à Autorisation ;

CONSIDERANT

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

que les établissements sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissements de santé dans le cadre de la mise en œuvre du Schéma Régional de Santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ; que le directeur de l'Agence régionale de santé assure la cohérence de l'organisation de la permanence des soins au regard des impératifs de continuité, de qualité et de sécurité des soins ;

DECIDE

Article 1

La demande présentée par le CHD VENDEE (850000019), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CHD SITE LA ROCHE SUR YON (850000142) situé BD STEPHANE MOREAU 85925 LA ROCHE SUR YON, est **acceptée** pour les modalités suivantes :

- Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie /Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet
- Bariatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
- Bariatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet
- Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
- Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet

Article 2 **L'activité de soins autorisée** devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard quatre ans après cette notification.

La mise en œuvre de **l'activité de soins autorisée** devra être déclarée sans délai à l'ARS Pays de la Loire, conformément aux articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 3 La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire.

Article 4 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Pays de la Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 5 En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Article 6 Cette décision peut faire l'objet, dans les deux mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours hiérarchique devant la Ministre de la Santé et de l'Accès aux soins. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal Administratif territorialement compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 7

Le Directeur de l'Offre de Soins de l'ARS Pays de la Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Nantes, le **24 FEV. 2025**

Le directeur général de l'agence régionale de
santé des Pays de La Loire

Jérôme JUMEL



N°ARS-PDL/DOS/AES/063/2025/85

DÉCISION

**portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par CH LOIRE VENDEE OCEAN
(850009010), sur le site de CH LVO - SITE DE CHALLANS (850000175)**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ DES PAYS DE LA LOIRE

- **VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **VU** l'Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** le Décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** le Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** l'Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- **VU** l'Instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1er août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** la Note d'Information n°DGOS/P1/2024/155 du 22 octobre 2024 relative au cahier des charges du dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;
- **VU** le décret du 15 février 2023 portant nomination de M. Jérôme JUMEL en qualité de Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Pays de la Loire ;
- **VU** la décision ARS-PDL/DG/2024-015 en date du 27 mars 2024 portant délégation de signature du Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté en date du 23 octobre 2023, portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé de Pays de la Loire donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté ARS/PDL/DG/2023/27 en date du 26 février 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/06/2024/44 en date du 09 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, et prévoyant notamment l'ouverture d'une fenêtre du 02 mai 2024 au 01 juillet 2024 ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/462/2024/44 en date du 09 décembre 2024 modifiant le calendrier des périodes de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds pour 2024-2025 ;

- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/176/2024/44 en date du 7 juin 2024 fixant le bilan quantitatif de l'offre de soins pour l'activité de soins « Chirurgie » ;
- **VU** la demande présentée par le CH LOIRE VENDEE OCEAN (850009010), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CH LVO - SITE DE CHALLANS (850000175) situé BD GUERIN 85302 CHALLANS, selon les modalités suivantes :
 - Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Ophthalmologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Ophthalmologie /Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet
- **VU** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie compétente pour le secteur sanitaire de la région Pays de la Loire, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 23 janvier 2025 ;

CONSIDERANT les demandes susvisées ;

CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans le cadre des objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) du Schéma Régional de Santé, figurant dans le Projet Régional de Santé de la région Pays de la Loire, et qui prévoient pour le territoire de la Vendée : 6 implantations pour la modalité chirurgie adulte, 2 implantations pour la modalité pédiatrique et 2 implantations pour la modalité chirurgie bariatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité adulte,

que le demandeur détient actuellement une autorisation d'activité de soins de-chirurgie en application du cadre réglementaire en vigueur avant la réforme des autorisations ; que la présente demande d'autorisation pour la chirurgie des adultes s'inscrit dans la poursuite de ses activités ;

que le demandeur respecte, pour la réalisation de l'activité de chirurgie adulte, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

que le demandeur s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique, pour les situations où il prendra en charge des enfants, dans le cadre de l'autorisation de chirurgie de l'adulte, en application de l'article R. 6123-202 IV du Code de la santé publique ;

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

que les établissements sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissements de santé dans le cadre de la mise en œuvre du Schéma Régional de Santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ; que le directeur de l'Agence régionale de santé assure la cohérence de l'organisation de la permanence des soins au regard des impératifs de continuité, de qualité et de sécurité des soins ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par le CH LOIRE VENDEE OCEAN (850009010), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CH LVO - SITE DE CHALLANS (850000175) situé BD GUERIN 85302 CHALLANS, est **acceptée** pour les modalités suivantes :

- Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie /Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet

Article 2 Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, le CH LOIRE VENDEE OCEAN (850009010) sur le site CH LVO - SITE DE CHALLANS (850000175) situé BD GUERIN 85302 CHALLANS, sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes » peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 1°, 3°, 9° et 10° du II (Chirurgie maxillo-faciale, stomatologique et chirurgie orale ; Chirurgie plastique, reconstructrice ; Chirurgie ophtalmologique ; Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale) de l'article R. 6123-202.

Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, le CH LOIRE VENDEE OCEAN (850009010) sur le site CH LVO - SITE DE CHALLANS (850000175) situé BD GUERIN 85302 CHALLANS, sous la modalité «activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes» peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 2°, 6°, 7° et 11° du II de l'article R. 6123-202, pour des prises en charge urgentes d'enfants de plus de trois ans relevant de ces pratiques thérapeutiques spécifiques (Chirurgie orthopédique et traumatologique ; Chirurgie viscérale et digestive ; Chirurgie de gynécologie et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 ; Chirurgie urologique). Pour ces situations, il adhère au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique mentionné à l'article R. 6123-207.

Article 3 **L'activité de soins autorisée** devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard quatre ans après cette notification.

La mise en œuvre de **l'activité de soins autorisée** devra être déclarée sans délai à l'ARS Pays de la Loire, conformément aux articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 4 La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire.

- Article 5** Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Pays de la Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.
- Article 6** En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.
- Article 7** Cette décision peut faire l'objet, dans les deux mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours hiérarchique devant la Ministre de la Santé et de l'Accès aux soins. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal Administratif territorialement compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».
- Article 8** Le Directeur de l'Offre de Soins de l'ARS Pays de la Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Nantes, le **24 FEV. 2025**

Le directeur général de l'agence régionale de
santé des Pays de La Loire

Jérôme JUMEL



N°ARS-PDL/DOS/AES/064/2025/85

DÉCISION

**portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par CH COTE DE LUMIERE (850000084),
sur le site de CENTRE HOSPITALIER COTE DE LUMIÈRE (850000241)**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ DES PAYS DE LA LOIRE

- **VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **VU** l'Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** le Décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** le Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** l'Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- **VU** l'Instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1er août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** la Note d'Information n°DGOS/P1/2024/155 du 22 octobre 2024 relative au cahier des charges du dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;
- **VU** le décret du 15 février 2023 portant nomination de M. Jérôme JUMEL en qualité de Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Pays de la Loire ;
- **VU** la décision ARS-PDL/DG/2024-015 en date du 27 mars 2024 portant délégation de signature du Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté en date du 23 octobre 2023, portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé de Pays de la Loire donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté ARS/PDL/DG/2023/27 en date du 26 février 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/06/2024/44 en date du 09 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, et prévoyant notamment l'ouverture d'une fenêtre du 02 mai 2024 au 01 juillet 2024 ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/462/2024/44 en date du 09 décembre 2024 modifiant le calendrier des périodes de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds pour 2024-2025 ;

- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/176/2024/44 en date du 7 juin 2024 fixant le bilan quantitatif de l'offre de soins pour l'activité de soins « Chirurgie » ;
- **VU** la demande présentée par le CH COTE DE LUMIERE (850000084), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CENTRE HOSPITALIER COTE DE LUMIERE (850000241) situé 4 RUE JACQUES MONOD 85340 LES SABLES D'OLONNE, selon les modalités suivantes :
 - Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
- **VU** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie compétente pour le secteur sanitaire de la région Pays de la Loire, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 23 janvier 2025 ;

CONSIDERANT les demandes susvisées ;

CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans le cadre des objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) du Schéma Régional de Santé, figurant dans le Projet Régional de Santé de la région Pays de la Loire, et qui prévoient pour le territoire de la Vendée : 6 implantations pour la modalité chirurgie adulte, 2 implantations pour la modalité pédiatrique et 2 implantations pour la modalité chirurgie bariatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité adulte,

que le demandeur détient actuellement une autorisation d'activité de soins de-chirurgie en application du cadre réglementaire en vigueur avant la réforme des autorisations ; que la présente demande d'autorisation pour la chirurgie des adultes s'inscrit dans la poursuite de ses activités ;

que le demandeur respecte, pour la réalisation de l'activité de chirurgie adulte, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

que le demandeur s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique, pour les situations où il prendra en charge des enfants, dans le cadre de l'autorisation de chirurgie de l'adulte, en application de l'article R. 6123-202 IV du Code de la santé publique ;

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

que les établissements sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissements de santé dans le cadre de la mise en œuvre du Schéma Régional de Santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ; que le directeur de l'Agence régionale de santé assure la cohérence de l'organisation de la permanence des soins au regard des impératifs de continuité, de qualité et de sécurité des soins ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par le CH COTE DE LUMIERE (850000084), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CENTRE HOSPITALIER COTE DE LUMIERE (850000241) situé 4 RUE JACQUES MONOD 85340 LES SABLES D'OLONNE, est **acceptée** pour les modalités suivantes :

- Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet.

Article 2 Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, le CH COTE DE LUMIERE (850000084) » sur le site CENTRE HOSPITALIER COTE DE LUMIERE (850000241) situé 4 RUE JACQUES MONOD 85340 LES SABLES D'OLONNE, sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes » peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 1°, 3°, 9° et 10° du II (Chirurgie maxillo-faciale, stomatologique et chirurgie orale ; Chirurgie plastique, reconstructrice ; Chirurgie ophtalmologique ; Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale) de l'article R. 6123-202.

Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, le CH COTE DE LUMIERE (850000084) » sur le site CENTRE HOSPITALIER COTE DE LUMIERE (850000241) situé 4 RUE JACQUES MONOD 85340 LES SABLES D'OLONNE, sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes » peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 2°, 6°, 7° et 11° du II de l'article R. 6123-202, pour des prises en charge urgentes d'enfants de plus de trois ans relevant de ces pratiques thérapeutiques spécifiques (Chirurgie orthopédique et traumatologique ; Chirurgie viscérale et digestive ; Chirurgie de gynécologie et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 ; Chirurgie urologique). Pour ces situations, il adhère au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique mentionné à l'article R. 6123-207.

Article 3 **L'activité de soins autorisée** devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard quatre ans après cette notification.

La mise en œuvre de **l'activité de soins autorisée** devra être déclarée sans délai à l'ARS Pays de la Loire, conformément aux articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 4 La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire.

Article 5 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Pays de la Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 6 En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Article 7 Cette décision peut faire l'objet, dans les deux mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours hiérarchique devant la Ministre de la Santé et de l'Accès aux soins. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal Administratif territorialement compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 8

Le Directeur de l'Offre de Soins de l'ARS Pays de la Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Nantes, le

24 FEV. 2025

Le directeur général de l'agence régionale de
santé des Pays de La Loire

Jérôme JUMEL



N°ARS-PDL/DOS/AES/065/2025/85

DÉCISION

portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par S.A. CLINIQUE SUD VENDEE (850022948), sur le site de CLINIQUE SUD VENDEE (850000126)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ DES PAYS DE LA LOIRE

- **VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **VU** l'Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** le Décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** le Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** l'Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- **VU** l'Instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1er août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** la Note d'Information n°DGOS/P1/2024/155 du 22 octobre 2024 relative au cahier des charges du dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;
- **VU** le décret du 15 février 2023 portant nomination de M. Jérôme JUMEL en qualité de Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Pays de la Loire ;
- **VU** la décision ARS-PDL/DG/2024-015 en date du 27 mars 2024 portant délégation de signature du Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté en date du 23 octobre 2023, portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé de Pays de la Loire donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté ARS/PDL/DG/2023/27 en date du 26 février 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/06/2024/44 en date du 09 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, et prévoyant notamment l'ouverture d'une fenêtre du 02 mai 2024 au 01 juillet 2024 ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/462/2024/44 en date du 09 décembre 2024 modifiant le calendrier des périodes de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds pour 2024-2025 ;

- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/176/2024/44 en date du 7 juin 2024 fixant le bilan quantitatif de l'offre de soins pour l'activité de soins « Chirurgie » ;
- **VU** la demande présentée par la S.A. CLINIQUE SUD VENDEE (850022948), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CLINIQUE SUD VENDEE (850000126) situé RUE DU DOCTEUR FLEURANCE 85204 FONTENAY LE COMTE, selon les modalités suivantes :
 - Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie /Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet
- **VU** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie compétente pour le secteur sanitaire de la région Pays de la Loire, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 23 janvier 2025 ;

CONSIDERANT les demandes susvisées ;

CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans le cadre des objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) du Schéma Régional de Santé, figurant dans le Projet Régional de Santé de la région Pays de la Loire, et qui prévoient pour le territoire de la Vendée : 6 implantations pour la modalité chirurgie adulte, 2 implantations pour la modalité pédiatrique et 2 implantations pour la modalité chirurgie bariatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité adulte,

que le demandeur détient actuellement une autorisation d'activité de soins de-chirurgie en application du cadre réglementaire en vigueur avant la réforme des autorisations ; que la présente demande d'autorisation pour la chirurgie des adultes s'inscrit dans la poursuite de ses activités ;

que le demandeur respecte, pour la réalisation de l'activité de chirurgie adulte, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

que le demandeur s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique, pour les situations où il prendra en charge des enfants, dans le cadre de l'autorisation de chirurgie de l'adulte, en application de l'article R. 6123-202 IV du Code de la santé publique ;

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

que les établissements sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissements de santé dans le cadre de la mise en œuvre du Schéma Régional de Santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ; que le directeur de l'Agence régionale de santé assure la cohérence de l'organisation de la permanence des soins au regard des impératifs de continuité, de qualité et de sécurité des soins ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par la S.A. CLINIQUE SUD VENDEE (850022948), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CLINIQUE SUD VENDEE (850000126) situé RUE DU DOCTEUR FLEURANCE 85204 FONTENAY LE COMTE, est **acceptée** pour les modalités suivantes :

- Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie /Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet

Article 2 Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, la S.A. CLINIQUE SUD VENDEE (850022948) sur le site CLINIQUE SUD VENDEE (850000126) situé RUE DU DOCTEUR FLEURANCE 85204 FONTENAY LE COMTE, sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes » peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 1°, 3°, 9° et 10° du II (Chirurgie maxillo-faciale, stomatologique et chirurgie orale ; Chirurgie plastique, reconstructrice ; Chirurgie ophtalmologique ; Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale) de l'article R. 6123-202.

Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, la S.A. CLINIQUE SUD VENDEE (850022948) sur le site CLINIQUE SUD VENDEE (850000126) situé RUE DU DOCTEUR FLEURANCE 85204 FONTENAY LE COMTE, sous la modalité «activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes» peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 2°, 6°, 7° et 11° du II de l'article R. 6123-202, pour des prises en charge urgentes d'enfants de plus de trois ans relevant de ces pratiques thérapeutiques spécifiques (Chirurgie orthopédique et traumatologique ; Chirurgie viscérale et digestive ; Chirurgie de gynécologie et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 ; Chirurgie urologique). Pour ces situations, il adhère au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique mentionné à l'article R. 6123-207.

Article 3 **L'activité de soins autorisée** devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard quatre ans après cette notification.

La mise en œuvre de **l'activité de soins autorisée** devra être déclarée sans délai à l'ARS Pays de la Loire, conformément aux articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 4 La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire.

- Article 5** Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Pays de la Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.
- Article 6** En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.
- Article 7** Cette décision peut faire l'objet, dans les deux mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours hiérarchique devant la Ministre de la Santé et de l'Accès aux soins. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal Administratif territorialement compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».
- Article 8** Le Directeur de l'Offre de Soins de l'ARS Pays de la Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Nantes, le

24 FEV. 2025

Le directeur général de l'agence régionale de
santé des Pays de La Loire

Jérôme JUMEL



N°ARS-PDL/DOS/AES/066/2025/85

DÉCISION

portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par SA CLINIQUE CHIRURGICALE PORTE OCEANE (850013269), sur le site de CLINIQUE CHIRURGICALE PORTE OCEANE (850000134)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ DES PAYS DE LA LOIRE

- **VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **VU** l'Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** le Décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** le Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** l'Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- **VU** l'Instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1er août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** la Note d'Information n°DGOS/P1/2024/155 du 22 octobre 2024 relative au cahier des charges du dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;
- **VU** le décret du 15 février 2023 portant nomination de M. Jérôme JUMEL en qualité de Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Pays de la Loire ;
- **VU** la décision ARS-PDL/DG/2024-015 en date du 27 mars 2024 portant délégation de signature du Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté en date du 23 octobre 2023, portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé de Pays de la Loire donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté ARS/PDL/DG/2023/27 en date du 26 février 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/06/2024/44 en date du 09 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, et prévoyant notamment l'ouverture d'une fenêtre du 02 mai 2024 au 01 juillet 2024 ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/462/2024/44 en date du 09 décembre 2024 modifiant le calendrier des périodes de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds pour 2024-2025 ;

- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/176/2024/44 en date du 7 juin 2024 fixant le bilan quantitatif de l'offre de soins pour l'activité de soins « Chirurgie » ;
- **VU** la demande présentée par la SA CLINIQUE CHIRURGICALE PORTE OCEANE (850013269), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CLINIQUE CHIRURGICALE PORTE OCEANE (850000134) situé RUE JACQUES MONOD 85340 LES SABLES D'OLONNE, selon les modalités suivantes :
 - Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière/ Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie /Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet
 - Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
- **VU** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie compétente pour le secteur sanitaire de la région Pays de la Loire, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 23 janvier 2025 ;

CONSIDERANT les demandes susvisées ;

CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans le cadre des objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) du Schéma Régional de Santé, figurant dans le Projet Régional de Santé de la région Pays de la Loire, et qui prévoient pour le territoire de la Vendée : 6 implantations pour la modalité chirurgie adulte, 2 implantations pour la modalité pédiatrique et 2 implantations pour la modalité chirurgie bariatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité adulte,

que le demandeur détient actuellement une autorisation d'activité de soins de-chirurgie en application du cadre réglementaire en vigueur avant la réforme des autorisations ;
que la présente demande d'autorisation pour la chirurgie des adultes s'inscrit dans la poursuite de ses activités ;

que le demandeur respecte, pour la réalisation de l'activité de chirurgie adulte, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité pédiatrique,

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées pour la modalité pédiatrique (24 demandes pour 17 implantations en Pays de la Loire), l'Agence régionale de santé a procédé à une priorisation des demandes par un examen comparatif des dossiers au regard : 1. des conditions légales et réglementaires applicables ; 2. de la pertinence de la réponse aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des enfants sur le territoire ou infra-territoire concerné ;

que, en termes territorial, les 2 entités la Clinique Saint-Charles et la Clinique Porte-Océane ont chacune déposé un dossier, sans projet commun décrit ou concerté entre elles ou avec les autres acteurs du territoire ; que, notamment, la non-certification de la Clinique Saint-Charles, votée le 15/05/2024 par la commission de certification, portant en particulier sur la prise en charge des mineurs, est apparue en défaveur ;

que le demandeur s'engage à respecter, pour la réalisation de l'activité de chirurgie pédiatrique, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

que le demandeur s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;

CONSIDERANT

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

que les établissements sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissements de santé dans le cadre de la mise en œuvre du Schéma Régional de Santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ; que le directeur de l'Agence régionale de santé assure la cohérence de l'organisation de la permanence des soins au regard des impératifs de continuité, de qualité et de sécurité des soins ;

DECIDE

Article 1

La demande présentée par la SA CLINIQUE CHIRURGICALE PORTE OCEANE (850013269), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CLINIQUE CHIRURGICALE PORTE OCEANE (850000134) situé RUE JACQUES MONOD 85340 LES SABLES D'OLONNE, est **acceptée** pour les modalités suivantes :

- Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière/ Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Ophthalmologie/Hospitalisation ambulatoire

- Adultes/Chirurgie/Ophthalmologie /Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet
- Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire

Article 3 L'**activité de soins autorisée** devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard quatre ans après cette notification.

La mise en œuvre de l'**activité de soins autorisée** devra être déclarée sans délai à l'ARS Pays de la Loire, conformément aux articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 4 La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire.

Article 5 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Pays de la Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 6 En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Article 7 Cette décision peut faire l'objet, dans les deux mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours hiérarchique devant la Ministre de la Santé et de l'Accès aux soins. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal Administratif territorialement compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 8 Le Directeur de l'Offre de Soins de l'ARS Pays de la Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Nantes, le **24 FEV. 2025**

Le directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de La Loire

Jérôme JUMEL

N°ARS-PDL/DOS/AES/067/2025/85

DÉCISION

portant autorisation d'exercer l'activité de soins de Chirurgie par **CLINIQUE SAINT CHARLES (850013244)**, sur le site de **CLINIQUE SAINT CHARLES (850000118)**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ DES PAYS DE LA LOIRE

- **VU** le Code de la santé publique et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;
- **VU** l'Ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** le Décret n°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** le Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** l'Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- **VU** l'Instruction n°DGOS/R3/2023/125 du 1er août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- **VU** la Note d'Information n°DGOS/P1/2024/155 du 22 octobre 2024 relative au cahier des charges du dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique ;
- **VU** le décret du 15 février 2023 portant nomination de M. Jérôme JUMEL en qualité de Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Pays de la Loire ;
- **VU** la décision ARS-PDL/DG/2024-015 en date du 27 mars 2024 portant délégation de signature du Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté en date du 23 octobre 2023, portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé de Pays de la Loire donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- **VU** l'arrêté ARS/PDL/DG/2023/27 en date du 26 février 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé de l'ARS Pays de la Loire ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/06/2024/44 en date du 09 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, et prévoyant notamment l'ouverture d'une fenêtre du 02 mai 2024 au 01 juillet 2024 ;
- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/462/2024/44 en date du 09 décembre 2024 modifiant le calendrier des périodes de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds pour 2024-2025 ;

- **VU** l'arrêté ARS-PDL/DOSA/AES/176/2024/44 en date du 7 juin 2024 fixant le bilan quantitatif de l'offre de soins pour l'activité de soins « Chirurgie » ;
- **VU** la demande présentée par la CLINIQUE SAINT CHARLES (850013244), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CLINIQUE SAINT CHARLES (850000118) situé 11 BD RENE LEVESQUE 85016 LA ROCHE SUR YON, selon les modalités suivantes :
 - Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière/ Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière/ Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Ophthalmologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Ophthalmologie /Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
 - Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet
 - Bariatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
 - Bariatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet
 - Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
- **VU** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie compétente pour le secteur sanitaire de la région Pays de la Loire, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 23 janvier 2025 ;

CONSIDERANT les demandes susvisées ;

CONSIDERANT que la demande s'inscrit dans le cadre des objectifs quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) du Schéma Régional de Santé, figurant dans le Projet Régional de Santé de la région Pays de la Loire, et qui prévoient pour le territoire de la Vendée : 6 implantations pour la modalité chirurgie adulte, 2 implantations pour la modalité pédiatrique et 2 implantations pour la modalité chirurgie bariatrique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité adulte,

que le demandeur détient actuellement une autorisation d'activité de soins de-chirurgie en application du cadre réglementaire en vigueur avant la réforme des autorisations ;
 que la présente demande d'autorisation pour la chirurgie des adultes s'inscrit dans la poursuite de ses activités ;

que le demandeur respecte, pour la réalisation de l'activité de chirurgie adulte, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité pédiatrique,

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées pour la modalité pédiatrique (24 demandes pour 17 implantations en Pays de la Loire), l'Agence régionale de santé a procédé à une priorisation des demandes par un examen comparatif des dossiers au regard : 1. des conditions légales et réglementaires applicables ; 2. de la pertinence de la réponse aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des enfants sur le territoire ou infra-territoire concerné ;

que, en termes territorial, les 2 entités la Clinique Saint-Charles et la Clinique Porte-Océane ont chacune déposé un dossier, sans projet commun décrit ou concerté entre elles ou avec les autres acteurs du territoire ; que, notamment, la non-certification de la Clinique Saint-Charles, votée le 15/05/2024 par la commission de certification, portant en sur la prise en charge des mineurs, est apparue en défaveur ;

que le demandeur s'engage à adhérer au dispositif spécifique régional (DSR) de chirurgie pédiatrique, pour les situations où il prendra en charge des enfants, dans le cadre de l'autorisation de chirurgie de l'adulte, en application de l'article R. 6123-202 IV du Code de la santé publique ;

CONSIDERANT, pour ce qui concerne la modalité bariatrique,

que, compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées pour la modalité de chirurgie bariatrique (14 demandes pour 12 implantations en Pays de la Loire), l'Agence régionale de santé a procédé à une priorisation des demandes par un examen comparatif des dossiers au regard de : 1. les conditions légales et réglementaires applicables ; 2. la pertinence de la réponse aux besoins spécifiques requis pour la prise en charge chirurgicale des patients souffrant d'obésité sur le territoire concerné ;

que le demandeur exerçait une activité de chirurgie bariatrique, dans le cadre de l'autorisation de chirurgie conformément à la réglementation en vigueur avant la réforme des autorisations ;

que le demandeur apporte une réponse utile aux besoins de prise en charge chirurgicale des patients souffrant d'obésité sur le territoire concerné, et comme préconisé par le Schéma Régional de Santé dans sa partie consacrée au schéma d'implantations des Activités Soumises à Autorisation ;

que le demandeur s'engage à respecter, pour la réalisation de l'activité de chirurgie bariatrique, les conditions d'implantation en application de l'articles L. 6123-1 du Code de la santé publique et les conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L. 6124-1 du Code de la santé publique, ainsi que le seuil minimal annuel d'actes prévu pour l'activité de chirurgie bariatrique par l'article R. 6123-212 du Code de la santé publique ; et que le demandeur s'engage à contribuer aux partenariats et coopérations notamment dans le cadre du Centre Spécialisé Obésité, conformément au Schéma Régional de Santé dans sa partie consacrée au schéma d'implantations des Activités Soumises à Autorisation ;

CONSIDERANT

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

que les établissements sont responsables collectivement de la permanence des soins en établissements de santé dans le cadre de la mise en œuvre du Schéma Régional de Santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins ; que le directeur de l'Agence régionale de santé assure la cohérence de l'organisation de la permanence des soins au regard des impératifs de continuité, de qualité et de sécurité des soins ;

DECIDE

Article 1

La demande présentée par la CLINIQUE SAINT CHARLES (850013244), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CLINIQUE SAINT CHARLES (850000118) situé 11 BD RENE LEVESQUE 85016 LA ROCHE SUR YON, est **acceptée** pour les modalités suivantes :

- Adultes/Chirurgie/Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/ Maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Orthopédique et traumatologique/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/ Orthopédique et traumatologique / Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Plastique, reconstructrice/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Vasculaire et endovasculaire/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Viscérale et digestive/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie /Gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière/ Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière/ Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Ophtalmologie /Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale/Hospitalisation à temps complet
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation ambulatoire
- Adultes/Chirurgie/Urologie/Hospitalisation à temps complet
- Bariatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire
- Bariatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation à temps complet

Article 2 La demande présentée par la CLINIQUE SAINT CHARLES (850013244), visant à obtenir l'autorisation d'exercer les activités de soins de « chirurgie » sur le site CLINIQUE SAINT CHARLES (850000118) situé 11 BD RENE LEVESQUE 85016 LA ROCHE SUR YON, est **refusée** pour les modalités suivantes :

- Pédiatrique/Chirurgie/Pas de mention thérapeutique spécifique/Hospitalisation ambulatoire

Article 3 Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, la CLINIQUE SAINT CHARLES (850013244) sur le site CLINIQUE SAINT CHARLES (850000118) situé 11 BD RENE LEVESQUE 85016 LA ROCHE SUR YON, sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes » peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 1°, 3°, 9° et 10° du II (Chirurgie maxillo-faciale, stomatologique et chirurgie orale ; Chirurgie plastique, reconstructrice ; Chirurgie ophtalmologique ; Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale) de l'article R. 6123-202.

Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, la CLINIQUE SAINT CHARLES (850013244) sur le site CLINIQUE SAINT CHARLES (850000118) situé 11 BD RENE LEVESQUE 85016 LA ROCHE SUR YON, sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes » peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 2°, 6°, 7° et 11° du II de l'article R. 6123-202, pour des prises en charge urgentes d'enfants de plus de trois ans relevant de ces pratiques thérapeutiques spécifiques (Chirurgie orthopédique et traumatologique ; Chirurgie viscérale et digestive ; Chirurgie de gynécologie et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 ; Chirurgie urologique). Pour ces situations, il adhère au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique mentionné à l'article R. 6123-207.

Article 4 L'**activité de soins autorisée** devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard quatre ans après cette notification.

La mise en œuvre de l'**activité de soins autorisée** devra être déclarée sans délai à l'ARS Pays de la Loire, conformément aux articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 5 La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire de l'ARS Pays de la Loire.

Article 6 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Pays de la Loire dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du Code de la santé publique.

Article 7 En application de l'article L. 6122-10 du Code de la santé publique, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Article 8 Cette décision peut faire l'objet, dans les deux mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours hiérarchique devant la Ministre de la Santé et de l'Accès aux soins. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal Administratif territorialement compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 9 Le Directeur de l'Offre de Soins de l'ARS Pays de la Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Nantes, le

24 FEV. 2025

Le directeur général de l'agence régionale de santé des Pays de La Loire

Jérôme JUMEL



