



**PROVENCE-ALPES-
CÔTE-D'AZUR**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°R93-2025-026

PUBLIÉ LE 5 FÉVRIER 2025

Sommaire

Agence régionale de santé PACA /

R93-2025-01-30-00024 - Décision 2024 A 205 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique - IRM / SCANNER - Polyclinique Les Fleurs - Ollioules (6 pages)	Page 4
R93-2025-01-30-00025 - Décision 2024 A 206 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique - IRM / SCANNER - GIE Var Ouest Irm Scanner site Polyclinique Malartic Ollioules (6 pages)	Page 11
R93-2025-01-30-00026 - Décision 2024 A 207 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique - IRM / SCANNER - Clinique du Cap d'Or - La Seyne sur Mer (6 pages)	Page 18
R93-2025-01-30-00027 - Décision 2024 A 208 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique - IRM / SCANNER - Clinique Saint-Michel - Toulon (6 pages)	Page 25
R93-2025-01-30-00028 - Décision 2024 A 210 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique - IRM / SCANNER - GIE IMSJ site Hôpital privé Toulon Hyères Saint-Jean - Toulon (6 pages)	Page 32
R93-2025-01-30-00029 - Décision 2024 A 211 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique - IRM / SCANNER - Hôpital privé Toulon Hyères Saint-Jean - Toulon (6 pages)	Page 39
R93-2025-01-30-00030 - Décision 2024 A 213 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique - IRM / SCANNER - GIE IRM 83 site Hôpital Sainte-Musse - Toulon (6 pages)	Page 46
R93-2025-01-30-00031 - Décision 2024 A 214 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique - IRM / SCANNER - CHITS Hôpital Sainte-Musse (6 pages)	Page 53
R93-2025-01-30-00032 - Décision 2024 A 215 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique - IRM / SCANNER - SCM Union radiologique du Var - Centre Bernardin - Toulon (6 pages)	Page 60
R93-2025-01-30-00033 - Décision 2024 A 216 - Demande d'autorisation de changement d'implantation de l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site du 333 avenue de la Démocratie à Toulon au profit de la SCM Union radiologique du Var - Toulon (5 pages)	Page 67
R93-2025-01-30-00034 - Décision 2024 A 217 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique - IRM / SCANNER - CHITS Hôpital George Sand - La Seyne-sur-Mer (6 pages)	Page 73
R93-2025-01-30-00035 - Décision 2024 A 219 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique - IRM / SCANNER - CHI Fréjus Saint-Raphaël (6 pages)	Page 80

R93-2025-01-30-00036 - Décision 2024 A 220 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique - IRM / SCANNER - SCM Scan-Esterel site Clinique Les Lauriers - Fréjus (6 pages)	Page 87
R93-2025-01-30-00037 - Décision 2024 A 221 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique - IRM / SCANNER - SCM Varimed site Clinique Les Lauriers - Fréjus (6 pages)	Page 94

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-30-00024

Décision 2024 A 205 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique - IRM / SCANNER -
Polyclinique Les Fleurs - Ollioules

Décision n° 2024 A 205

Demande d'autorisation de *radiologie diagnostique* visant les équipements d'imagerie en coupes du 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique comprenant les appareils d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique et/ou les scanographe à utilisation médicale à l'exception des équipements d'imagerie hybrides

Promoteur :

SAS Polyclinique Les Fleurs
332 avenue Frédéric Mistral
83190 OLLIOULES

FINESS EJ : 830020855

Lieu d'implantation :

Polyclinique Les Fleurs
332 avenue Frédéric Mistral
83190 OLLIOULES

FINESS ET : 830100319

Réf : DOS-1224-15832-D

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le code de la santé publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants, R. 6122-23 et suivants ;

VU le code de la sécurité sociale ;

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

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

VU la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

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° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé ;

VU le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;



VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;

VU le décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions de fonctionnement des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;

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 modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;

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 modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;

VU 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'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;

VU l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;

VU le décret du Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Monsieur Yann Bubien, en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 18 juillet 2024 ;

VU les autorisations d'équipements matériels lourds antérieures, concernant deux appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et deux appareils de scanographie (SCANNER), détenues par la SAS Polyclinique Les Fleurs, sise 332 avenue Frédéric Mistral, 83190 OLLIOULES, sur le site de la Polyclinique Les Fleurs, sise à la même adresse ;

VU la décision n°2023FEN12-062, en date du 19 décembre 2023, du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, fixant pour l'année 2024, les périodes et le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du code de la santé publique ;

VU la décision n° 2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale (appareils d'IRM / scanographes), mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique (CSP), à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 du CSP pour la période de dépôt ouverte du 1^{er} juin 2024 au 13 août 2024 ;

VU la demande n°93-83-24-00248, en date du 12 août 2024, présentée par la SAS Polyclinique Les Fleurs, sise 332 avenue Frédéric Mistral 83190 OLLIOULES, représentée par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site de la Polyclinique Les Fleurs sise à la même adresse ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

VU le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur, lors de sa séance du 10 décembre 2024 ;

VU les équipements matériels lourds de radiologie diagnostique actuellement exploités par le promoteur sur le site géographique susvisé au jour de la présente décision :

- Appareil de scanographie GENERAL ELECTRIC DISCOVERY 750 HD ;
- Appareil de scanographie GENERAL ELECTRIC DISCOVERY RT N°CBCVG1900034HM ;
- Appareil d'imagerie par résonance magnétique GENERAL ELECTRIC SIGNA HERO HRISC2300028SC ;
- Appareil d'imagerie par résonance magnétique GENERAL ELECTRIC SIGNA VOYAGER N°SV15Q2200043TJ 1,5 T ;

CONSIDERANT que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, « la durée de validité des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds délivrées en application des dispositions du code de la santé publique, autres que celles mentionnées aux I, II et III, modifiées par la présente ordonnance, dans leur rédaction antérieure à la publication de cette ordonnance, est fixée, et le cas échéant prolongée, jusqu'à l'intervention d'une décision sur une nouvelle demande d'autorisation déposée à compter de l'entrée en vigueur des décrets » ;

CONSIDERANT que l'article 2 alinéa III du décret n°2022-1237 du 16 septembre 2022 susvisé précise que « Les titulaires d'autorisations d'exploitation d'équipements matériels lourds mentionnés aux 2° et 3° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique, délivrées sur le fondement des dispositions applicables avant l'entrée en vigueur du présent décret, en cours lors de l'ouverture de la première période mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 du même code postérieure au 1er juin 2023, déposent avant la fin de cette même période une demande d'autorisation (...) pour l'exploitation des équipements de matériels lourds d'imagerie en coupes mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du même code dans sa rédaction issue du présent décret ». (...) Les demandeurs mentionnés au présent III peuvent poursuivre leur activité jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande dans les conditions prévues à l'article L. 6122-9 du code de la santé publique » ;

CONSIDERANT que les équipements d'imagerie en coupes mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 utilisés pour la réalisation d'actes diagnostiques (appareils d'IRM / scanographes), sont visés par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que l'article R. 6122-26 du code de la santé publique modifié par le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie remplace les dispositions du 2° de l'article R. 6122-26 par les dispositions suivantes :

« a) Le 2° est remplacé par les dispositions suivantes :

2° Equipements d'imagerie en coupes suivants, à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 :

a) Appareils d'imagerie par résonance magnétique nucléaire à utilisation médicale ;

b) Scanographes à utilisation médicale ; »

Le 3° est abrogé. »

CONSIDERANT que l'article R. 6123-161 du code de la santé publique précise les modalités d'exploitation de l'autorisation sur le site géographique en fonction des types d'appareils présents et encadre juridiquement leur nombre maximal ;

CONSIDERANT que la nouvelle nomenclature OQOS pour la radiologie diagnostique (IRM/scanner) consiste à autoriser un plateau technique composé d'équipements dédiés à l'imagerie en coupes, comprenant les appareils d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique et/ou les scanographes à utilisation médicale, à l'exception des équipements d'imagerie hybrides ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale (appareils d'IRM/scanographes), pour la période de dépôt ouverte du 1er juin 2024 au 13 août 2024, fixent à 22 (hors HIA) le nombre d'implantations disponibles sur la zone de santé du Var ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé susvisée pour l'autorisation susvisée, l'ARS PACA a réceptionné 25 dossiers avec 22 implantations de radiologie diagnostique disponibles ;

CONSIDERANT, dès lors, que la demande du promoteur s'est trouvée en concurrence avec d'autres projets, et que l'ARS PACA a nécessairement procédé à l'examen des mérites respectifs de chacun des dossiers présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires ;

CONSIDERANT qu'après appréciation des mérites respectifs, deux grands groupes de dossiers sont identifiés avec un groupe 1 constitué des dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires et portant les meilleurs mérites par rapport à ceux du groupe 2 sur la zone de santé du Var ;

CONSIDERANT que le dossier du promoteur fait partie des dossiers du groupe 1 qui répondent le mieux aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS car, en étant déjà détenteur d'une autorisation, il peut garantir dès notification de l'autorisation une mise en œuvre de l'autorisation, par opposition aux promoteurs du groupe 2 qui proposent une date de mise en œuvre plus lointaine ;

CONSIDERANT que les dossiers du groupe 1 sont plus compatibles avec les objectifs fixés par le SRS-PRS 2023-2028 car ils s'inscrivent davantage dans les objectifs qualitatifs du SRS-PRS que les dossiers du groupe 2 par les effets positifs générés par la reconduite d'une autorisation pré-existante (offre de soins qualitative reconnue au sein du site géographique, sécurisation de l'offre de la zone de santé incluse dans l'offre environnante de son bassin de santé) en garantissant la qualité et la sécurité des prises en charge dans les meilleurs délais pour éviter l'allongement des rendez-vous et les pertes de chance médicales ;

CONSIDERANT que ce dossier fait partie des dossiers qui s'inscrivent le mieux dans les priorités du SRS-PRS car la mise en œuvre immédiate de l'autorisation garantit l'absence d'interruption des filières de prise en charge et le maintien du niveau d'offre de soins en présence via la consolidation de l'offre ;

CONSIDERANT que ce dossier fait partie des dossiers qui s'inscrivent le mieux dans les orientations du chapitre 7 (comment améliorer la qualité des prises en charge ?) du SRS-PRS par rapport aux primo-demandeurs d'autorisations de radiologie diagnostique :

- en dispensant des « soins efficaces et sûrs » (les promoteurs sont des promoteurs déjà connus en région et dotés d'une expérience dans leur organisation de prise en charge) et en poursuivant la prise en charge sur des sites géographiques disposant d'un « haut niveau de compétences et de qualification ainsi qu'un nombre suffisant de professionnels de santé » constituant « de puissants leviers d'amélioration de la qualité » ;

- en garantissant des soins « dispensés en temps utile » : les délais d'attente sont réduits avec un promoteur qui met en œuvre l'autorisation dès notification ;

- en partageant une « stratégie ayant pour ambition de garantir des effectifs et des compétences dans l'ensemble du secteur de la santé » qui aboutit à mettre en œuvre « toutes les mesures qui permettront de maintenir un effectif suffisant de professionnels de santé et éviter de dégrader la qualité de la prise en soins et les environnements de travail » ;

CONSIDERANT que ce dossier fait partie des dossiers qui satisfont aux conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement et, par l'expertise déjà développée depuis plusieurs années, permet de garantir une qualité et sécurité de la prise en charge robuste ;

CONSIDERANT qu'il convient donc en priorité d'octroyer une implantation à ce dossier qui fait partie du groupe 1 ;

CONSIDERANT que la demande la SAS Polyclinique Les Fleurs est compatible avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixés par la décision n°2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins et répond ainsi aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 ;

CONSIDERANT que le projet déposé par la SAS Polyclinique Les Fleurs répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

CONSIDERANT que le promoteur dispose de deux appareils de scanographie et de deux appareils d'imagerie par résonance magnétique sur son plateau technique ;

CONSIDERANT que la SAS Polyclinique Les Fleurs souscrit aux engagements particuliers concernant les dépenses à la charge de l'assurance maladie, le volume d'activité et la réalisation d'une évaluation, conformément à l'article L. 6122-5 du code susvisé ;

CONSIDERANT que le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

CONSIDERANT que le projet présenté est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;

CONSIDERANT que le projet présenté satisfait aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT que le dossier présenté est conforme aux conditions posées par l'article L. 6122-2 du code de la santé publique.

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par de la SAS Polyclinique Les Fleurs, sise 332 avenue Frédéric Mistral, 83190 OLLIOULES, représentée par son Président, en vue d'obtenir ***l'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale*** (appareils d'IRM et/ou scanographes), mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique (CSP), à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 du CSP, sur le site de la Polyclinique Les Fleurs sise à la même adresse, **est accordée**.

ARTICLE 2 :

Le nombre d'équipements matériels lourds de radiologie diagnostique autorisés au jour de la décision est le suivant :

- 2 appareils de scanographie dont l'exploitation est déjà mise en œuvre ;
- 2 appareils d'imagerie par résonance magnétique dont l'exploitation est déjà mise en œuvre.

Le projet d'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires, par rapport à la liste susvisée, devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur. L'ARS examinera la demande avant l'ajout d'un nouvel équipement sur le site géographique. Elle précisera au promoteur la procédure administrative applicable pour son projet, au regard des conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation.

ARTICLE 3 :

L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles R. 6123-161, R. 6122-37 et D. 6122-38 du code de la santé publique.

Lorsque le titulaire de l'autorisation met en service l'activité de radiologie diagnostique, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

La déclaration prévue est adressée au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine. Elle doit également comporter les engagements au respect de la conformité de l'activité de soins ou de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation.

Sont joints à cet envoi, tous documents attestant que le titulaire a obtenu un résultat positif aux contrôles techniques applicables, le cas échéant, à ses installations.

Le titulaire peut commencer l'exercice de l'activité de soins et dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux à partir du jour suivant cet envoi.

Dans le délai de six mois, une visite de conformité peut être réalisée par l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et programmée par accord entre l'Agence et le titulaire.

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'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Conformément à l'alinéa 3 de l'article L.6122-10, le titulaire de l'autorisation devra déposer un dossier de demande de renouvellement simplifié au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de son autorisation sur l'applicatif national SI-Autorisations.

Un tableau de bord des autorisations détenues et des procédures à respecter est disponible en ligne sur l'applicatif national SI-Autorisations, pour chaque promoteur, lui permettant de consulter la situation administrative des autorisations qu'il détient.

ARTICLE 5 :

Conformément à l'article L. 6122-11 du code de la santé publique, l'autorisation susmentionnée doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et doit être achevée dans un délai de quatre ans à compter de la réception de la présente autorisation, sous peine de caducité.

ARTICLE 6 :

Toute modification portant sur les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation de l'activité de soins devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en lui communiquant les documents afférents à ce projet (article D. 6122-38-II du code de la santé publique).

ARTICLE 7 :

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique.

Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles :

Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du code de justice administrative.

ARTICLE 8 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et le Directeur Départemental concerné sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 30 janvier 2025.

Pour le Directeur Général de l'ARS PACA
et par délégation
Le Directeur Général Adjoint
Olivier Brahic

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-30-00025

Décision 2024 A 206 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique - IRM / SCANNER -
GIE Var Ouest Irm Scanner site Polyclinique
Malartic Ollioules



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Décision n° 2024 A 206

Demande d'autorisation de radiologie diagnostique visant les équipements d'imagerie en coupes du 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique comprenant les appareils d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique et/ou les scanographes à utilisation médicale à l'exception des équipements d'imagerie hybrides.

Promoteur :

Groupement d'Intérêt Economique (GIE) Var Ouest IRM Scanner
203 chemin de Favayrolles
83190 OLLIOULES

FINESS EJ : 830017885

Lieu d'implantation :

Imagerie GIE Var Ouest- Clinique Malartic
203 chemin de Favayrolles
83190 OLLIOULES

FINESS ET : 830024824

Réf : DOS-1224-15828-D

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le code de la santé publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants, R. 6122-23 et suivants ;

VU le code de la sécurité sociale ;

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

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

VU la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

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° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé ;

VU le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;



VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;

VU le décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions de fonctionnement des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;

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 modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;

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 modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;

VU 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'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;

VU l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;

VU le décret du Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Monsieur Yann Bubien, en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 18 juillet 2024 ;

VU les autorisations d'équipements matériels lourds antérieures concernant un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et un appareil de scanographie (SCANNER), détenues par le Groupement d'Intérêt Economique (GIE) Var Ouest IRM Scanner, sis 203 chemin de Faveyrolles, 83190 OLLIOULES sur le site d'Imagerie GIE Var Ouest de la Clinique Malartic, sise à la même adresse ;

VU la décision n°2023FEN12-062, en date du 19 décembre 2023, du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, fixant pour l'année 2024, les périodes et le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du code de la santé publique ;

VU la décision n° 2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale (appareils d'IRM/scanographes), mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique (CSP), à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 du CSP pour la période de dépôt ouverte du 1^{er} juin 2024 au 13 août 2024 ;

VU la demande n°93-83-24-00180, en date du 22 juillet 2024, présentée par le Groupement d'Intérêt Economique (GIE) Var Ouest IRM Scanner, sise 203 chemin de Faveyrolles, 83190 OLLIOULES, représentée par sa Présidente, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique, sur le site d'Imagerie GIE Var Ouest de la Clinique Malartic, sise à la même adresse.

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

VU le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur, lors de sa séance du 10 décembre 2024 ;

VU les équipements matériels lourds de radiologie diagnostique actuellement exploités par le promoteur sur le site géographique susvisé au jour de la présente décision :

- Appareil d'imagerie par résonance magnétique clinique CANON VANTAGE FORTIAN N° SGA 2372035 1,5 T,
- Appareil de scanographie SIEMENS SOMATOM GO ALL N°117968 ;

CONSIDERANT que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, « la durée de validité des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds délivrées en application des dispositions du code de la santé publique, autres que celles mentionnées aux I, II et III, modifiées par la présente ordonnance, dans leur rédaction antérieure à la publication de cette ordonnance, est fixée, et le cas échéant prolongée, jusqu'à l'intervention d'une décision sur une nouvelle demande d'autorisation déposée à compter de l'entrée en vigueur des décrets » ;

CONSIDERANT que l'article 2 alinéa III du décret n°2022-1237 du 16 septembre 2022 susvisé précise que « Les titulaires d'autorisations d'exploitation d'équipements matériels lourds mentionnés aux 2° et 3° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique, délivrées sur le fondement des dispositions applicables avant l'entrée en vigueur du présent décret, en cours lors de l'ouverture de la première période mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 du même code postérieure au 1er juin 2023, déposent avant la fin de cette même période une demande d'autorisation (...) pour l'exploitation des équipements de matériels lourds d'imagerie en coupes mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du même code dans sa rédaction issue du présent décret ». (...) Les demandeurs mentionnés au présent III peuvent poursuivre leur activité jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande dans les conditions prévues à l'article L. 6122-9 du code de la santé publique » ;

CONSIDERANT que les équipements d'imagerie en coupes mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 utilisés pour la réalisation d'actes diagnostiques (appareils d'IRM / scanographes), sont visés par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que l'article R. 6122-26 du code de la santé publique modifié par le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie remplace les dispositions du 2° de l'article R. 6122-26 par les dispositions suivantes :

« a) Le 2° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 2° Equipements d'imagerie en coupes suivants, à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 :

« a) Appareils d'imagerie par résonance magnétique nucléaire à utilisation médicale ;

« b) Scanographes à utilisation médicale ; »

b) Le 3° est abrogé. »

CONSIDERANT que l'article R. 6123-161 du code de la santé publique précise les modalités d'exploitation de l'autorisation sur le site géographique en fonction des types d'appareils présents et encadre juridiquement leur nombre maximal ;

CONSIDERANT que la nouvelle nomenclature OQOS pour la radiologie diagnostique (IRM/Scanner) consiste à autoriser un plateau technique composé d'équipements dédiés à l'imagerie en coupes, comprenant les appareils d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique et/ou les scanographes à utilisation médicale, à l'exception des équipements d'imagerie hybrides ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale (appareils d'IRM/scanographes), pour la période de dépôt ouverte du 1er juin 2024 au 13 août 2024, fixent à 22 (hors HIA) le nombre d'implantations disponibles sur la zone de santé du Var ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé susvisée pour l'autorisation susvisée, l'ARS PACA a réceptionné 25 dossiers avec 22 implantations de radiologie diagnostique disponibles ;

CONSIDERANT, dès lors, que la demande du promoteur s'est trouvée en concurrence avec d'autres projets, et que l'ARS PACA a nécessairement procédé à l'examen des mérites respectifs de chacun des dossiers présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires ;

CONSIDERANT qu'après appréciation des mérites respectifs, deux grands groupes de dossiers sont identifiés avec un groupe 1 constitué des dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires et portant les meilleurs mérites par rapport à ceux du groupe 2 sur la zone de santé du Var ;

CONSIDERANT que le dossier du promoteur fait partie des dossiers du groupe 1 qui répondent le mieux aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS car, en étant déjà détenteur d'une autorisation, il peut garantir dès notification de l'autorisation une mise en œuvre de l'autorisation, par opposition aux promoteurs du groupe 2 qui proposent une date de mise en œuvre plus lointaine ;

CONSIDERANT que les dossiers du groupe 1 sont plus compatibles avec les objectifs fixés par le SRS-PRS 2023-2028 car ils s'inscrivent davantage dans les objectifs qualitatifs du SRS-PRS que les dossiers du groupe 2 par les effets positifs générés par la reconduction d'une autorisation pré-existante (offre de soins qualitative reconnue au sein du site géographique, sécurisation de l'offre de la zone de santé incluse dans l'offre environnante de son bassin de santé) en garantissant la qualité et la sécurité des prises en charge dans les meilleurs délais pour éviter l'allongement des rendez-vous et les pertes de chance médicales ;

CONSIDERANT que ce dossier fait partie des dossiers qui s'inscrivent le mieux dans les priorités du SRS-PRS car la mise en œuvre immédiate de l'autorisation garantit l'absence d'interruption des filières de prise en charge et le maintien du niveau d'offre de soins en présence via la consolidation de l'offre ;

CONSIDERANT que ce dossier fait partie des dossiers qui s'inscrivent le mieux dans les orientations du chapitre 7 (comment améliorer la qualité des prises en charge ?) du SRS-PRS par rapport aux primo-demandeurs d'autorisations de radiologie diagnostique :

- en dispensant des « soins efficaces et sûrs » (les promoteurs sont des promoteurs déjà connus en région et dotés d'une expérience dans leur organisation de prise en charge) et en poursuivant la prise en charge sur des sites géographiques disposant d'un « haut niveau de compétences et de qualification ainsi qu'un nombre suffisant de professionnels de santé » constituant « de puissants leviers d'amélioration de la qualité » ;
- en garantissant des soins « dispensés en temps utile » : les délais d'attente sont réduits avec un promoteur qui met en œuvre l'autorisation dès notification ;
- en partageant une « stratégie ayant pour ambition de garantir des effectifs et des compétences dans l'ensemble du secteur de la santé » qui aboutit à mettre en œuvre « toutes les mesures qui permettront de maintenir un effectif suffisant de professionnels de santé et éviter de dégrader la qualité de la prise en soins et les environnements de travail » ;

CONSIDERANT que ce dossier fait partie des dossiers qui satisfont aux conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement et, par l'expertise déjà développée depuis plusieurs années, permet de garantir une qualité et sécurité de la prise en charge robuste ;

CONSIDERANT qu'il convient donc en priorité d'octroyer une implantation à ce dossier qui fait partie du groupe 1 ;

CONSIDERANT que la demande du Groupement d'Intérêt Economique (GIE) Var Ouest IRM Scanner est compatible avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixés par la décision n°2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins et répond ainsi aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 ;

CONSIDERANT que le projet déposé par le Groupement d'Intérêt Economique (GIE) Var Ouest IRM Scanner répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

CONSIDERANT que le promoteur dispose déjà d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique et d'un appareil de scanographie sur son plateau technique et que le projet déposé formule une demande d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique supplémentaire ;

CONSIDERANT que le Groupement d'Intérêt Economique (GIE) Var Ouest IRM Scanner souscrit aux engagements particuliers concernant les dépenses à la charge de l'assurance maladie, le volume d'activité et la réalisation d'une évaluation, conformément à l'article L. 6122-5 du code susvisé ;

CONSIDERANT que le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

CONSIDERANT que le projet présenté est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;

CONSIDERANT que le projet présenté satisfait aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT que le dossier présenté est conforme aux conditions posées par l'article L. 6122-2 du code de la santé publique.

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par le Groupement d'Intérêt Economique (GIE) Var Ouest IRM Scanner, sis 203 chemin de Faveyrolles, 83190 OLLIOULES, représenté par sa Présidente, en vue d'obtenir ***l'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale*** (appareils d'IRM et/ou scanographes), mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique (CSP), à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 du CSP, sur le site d'Imagerie GIE Var Ouest de la Clinique Malartic, sise à la même adresse, **est accordée.**

ARTICLE 2 :

Le nombre d'équipements matériels lourds de radiologie diagnostique autorisé au jour de la décision est le suivant :

- 1 appareil d'imagerie par résonance magnétique clinique dont l'exploitation est déjà mise en œuvre ;
- 1 appareil de scanographie dont l'exploitation est déjà mise en œuvre.

Le projet d'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires, par rapport à la liste susvisée, devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur. L'ARS examinera la demande avant l'ajout d'un nouvel équipement sur le site géographique. Elle précisera au promoteur la procédure administrative applicable pour son projet, au regard des conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation.

ARTICLE 3 :

L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles R. 6123-161, R. 6122-37 et D. 6122-38 du code de la santé publique.

Lorsque le titulaire de l'autorisation met en service l'activité de radiologie diagnostique, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

La déclaration prévue est adressée au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine. Elle doit également comporter les engagements au respect de la conformité de l'activité de soins ou de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation.

Sont joints à cet envoi, tous documents attestant que le titulaire a obtenu un résultat positif aux contrôles techniques applicables, le cas échéant, à ses installations.

Le titulaire peut commencer l'exercice de l'activité de soins et dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux à partir du jour suivant cet envoi.

Dans le délai de six mois, une visite de conformité peut être réalisée par l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et programmée par accord entre l'Agence et le titulaire.

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'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Conformément à l'alinéa 3 de l'article L.6122-10, le titulaire de l'autorisation devra déposer un dossier de demande de renouvellement simplifié au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de son autorisation sur l'applicatif national SI-Autorisations.

Un tableau de bord des autorisations détenues et des procédures à respecter est disponible en ligne sur l'applicatif national SI-Autorisations, pour chaque promoteur, lui permettant de consulter la situation administrative des autorisations qu'il détient.

ARTICLE 5 :

Conformément à l'article L. 6122-11 du code de la santé publique, l'autorisation susmentionnée doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et doit être achevée dans un délai de quatre ans à compter de la réception de la présente autorisation, sous peine de caducité.

ARTICLE 6 :

Toute modification portant sur les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation de l'activité de soins devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en lui communiquant les documents afférents à ce projet (article D. 6122-38-II du code de la santé publique).

ARTICLE 7 :

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique.

Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles :

Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du code de justice administrative.

ARTICLE 8 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et le Directeur Départemental concerné sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 30 janvier 2025.

Pour le Directeur Général de l'ARS PACA
et par délégation
Le Directeur Général Adjoint
Olivier Brahic

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-30-00026

Décision 2024 A 207 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique - IRM / SCANNER -
Clinique du Cap d'Or - La Seyne sur Mer



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Décision n° 2024 A 207

Demande d'autorisation de radiologie diagnostique visant les équipements d'imagerie en coupes du 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique comprenant les appareils d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique et/ou les scanographes à utilisation médicale à l'exception des équipements d'imagerie hybrides

Promoteur :

SAS Clinique du Cap d'Or
1361 avenue des Anciens Combattants d'Indochine
83500 LA SEYNE-SUR-MER

FINESS EJ : 830000063

Lieu d'implantation :

Clinique du Cap d'Or
1361 avenue des Anciens Combattants d'Indochine
83500 LA SEYNE-SUR-MER

FINESS ET : 830100251

Réf : DOS-1224-15749-D

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le code de la santé publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants, R. 6122-23 et suivants ;

VU le code de la sécurité sociale ;

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

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

VU la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

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° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé ;

VU le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;



VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;

VU le décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions de fonctionnement des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;

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 modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;

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 modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;

VU 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'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;

VU l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;

VU le décret du Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Monsieur Yann Bubien, en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 18 juillet 2024 ;

VU les autorisations d'équipements matériels lourds antérieures, concernant deux appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et un appareil de scanographie (SCANNER), détenues par la SAS Clinique du Cap d'Or, sise 1361 avenue des Anciens Combattants d'Indochine, 83500 LA SEYNE-SUR-MER, sur le site de la Clinique du Cap d'Or, sise à la même adresse ;

VU la décision n°2023FEN12-062, en date du 19 décembre 2023, du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur fixant, pour l'année 2024, les périodes et le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du code de la santé publique ;

VU la décision n° 2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale (appareils d'IRM / scanographes), mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique (CSP), à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 du CSP pour la période de dépôt ouverte du 1^{er} juin 2024 au 13 août 2024 ;

VU la demande n°93-83-24-00247, en date du 13 août 2024, présentée par la SAS Clinique du Cap d'Or, sise 1361 avenue des Anciens Combattants d'Indochine, 83500 LA SEYNE-SUR-MER, représentée par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site de la Clinique du Cap d'Or sise à la même adresse

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

VU le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur, lors de sa séance du 10 décembre 2024 ;

VU les équipements matériels lourds de radiologie diagnostique actuellement exploités par le promoteur sur le site géographique susvisé au jour de la présente décision :

- Appareil de scanographie GENERAL ELECTRIC REVOLUTION EVO N°CBDGG2100081HM ;
- Appareil d'imagerie par résonance magnétique PIONNER UA 1074 3T ;
- Appareil d'imagerie par résonance magnétique GENERAL ELECTRIC SIGNA ARTIST IPM UPGRADE N°PG4522003615C ;

CONSIDERANT que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, « la durée de validité des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds délivrées en application des dispositions du code de la santé publique, autres que celles mentionnées aux I, II et III, modifiées par la présente ordonnance, dans leur rédaction antérieure à la publication de cette ordonnance, est fixée, et le cas échéant prolongée, jusqu'à l'intervention d'une décision sur une nouvelle demande d'autorisation déposée à compter de l'entrée en vigueur des décrets » ;

CONSIDERANT que l'article 2 alinéa III du décret n°2022-1237 du 16 septembre 2022 susvisé précise que « Les titulaires d'autorisations d'exploitation d'équipements matériels lourds mentionnés aux 2° et 3° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique, délivrées sur le fondement des dispositions applicables avant l'entrée en vigueur du présent décret, en cours lors de l'ouverture de la première période mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 du même code postérieure au 1er juin 2023, déposent avant la fin de cette même période une demande d'autorisation (...) pour l'exploitation des équipements de matériels lourds d'imagerie en coupes mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du même code dans sa rédaction issue du présent décret ». (...) Les demandeurs mentionnés au présent III peuvent poursuivre leur activité jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande dans les conditions prévues à l'article L. 6122-9 du code de la santé publique » ;

CONSIDERANT que les équipements d'imagerie en coupes mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 utilisés pour la réalisation d'actes diagnostiques (appareils d'IRM / scanographes), sont visés par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que l'article R. 6122-26 du code de la santé publique modifié par le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie remplace les dispositions du 2° de l'article R. 6122-26 par les dispositions suivantes :

« a) Le 2° est remplacé par les dispositions suivantes :

2° Equipements d'imagerie en coupes suivants, à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 :

a) Appareils d'imagerie par résonance magnétique nucléaire à utilisation médicale ;

b) Scanographes à utilisation médicale ; »

Le 3° est abrogé. »

CONSIDERANT que l'article R. 6123-161 du code de la santé publique précise les modalités d'exploitation de l'autorisation sur le site géographique en fonction des types d'appareils présents et encadre juridiquement leur nombre maximal ;

CONSIDERANT que la nouvelle nomenclature OQOS pour la radiologie diagnostique (IRM/Scanner) consiste à autoriser un plateau technique composé d'équipements dédiés à l'imagerie en coupes, comprenant les appareils d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique et/ou les scanographes à utilisation médicale, à l'exception des équipements d'imagerie hybrides ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale (appareils d'IRM/scanographes), pour la période de dépôt ouverte du 1er juin 2024 au 13 août 2024, fixent à 22 (hors HIA) le nombre d'implantations disponibles sur la zone de santé du Var ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé susvisée pour l'autorisation susvisée, l'ARS PACA a réceptionné 25 dossiers avec 22 implantations de radiologie diagnostique disponibles ;

CONSIDERANT, dès lors, que la demande du promoteur s'est trouvée en concurrence avec d'autres projets, et que l'ARS PACA a nécessairement procédé à l'examen des mérites respectifs de chacun des dossiers présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires ;

CONSIDERANT qu'après appréciation des mérites respectifs, deux grands groupes de dossiers sont identifiés avec un groupe 1 constitué des dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires et portant les meilleurs mérites par rapport à ceux du groupe 2 sur la zone de santé du Var ;

CONSIDERANT que le dossier du promoteur fait partie des dossiers du groupe 1 qui répondent le mieux aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS car, en étant déjà détenteur d'une autorisation, il peut garantir dès notification de l'autorisation une mise en œuvre de l'autorisation, par opposition aux promoteurs du groupe 2 qui proposent une date de mise en œuvre plus lointaine ;

CONSIDERANT que les dossiers du groupe 1 sont plus compatibles avec les objectifs fixés par le SRS-PRS 2023-2028 car ils s'inscrivent davantage dans les objectifs qualitatifs du SRS-PRS que les dossiers du groupe 2 par les effets positifs générés par la reconduite d'une autorisation pré-existante (offre de soins qualitative reconnue au sein du site géographique, sécurisation de l'offre de la zone de santé incluse dans l'offre environnante de son bassin de santé) en garantissant la qualité et la sécurité des prises en charge dans les meilleurs délais pour éviter l'allongement des rendez-vous et les pertes de chance médicales ;

CONSIDERANT que ce dossier fait partie des dossiers qui s'inscrivent le mieux dans les priorités du SRS-PRS car la mise en œuvre immédiate de l'autorisation garantit l'absence d'interruption des filières de prise en charge et le maintien du niveau d'offre de soins en présence via la consolidation de l'offre ;

CONSIDERANT que ce dossier fait partie des dossiers qui s'inscrivent le mieux dans les orientations du chapitre 7 (comment améliorer la qualité des prises en charge ?) du SRS-PRS par rapport aux primo-demandeurs d'autorisations de radiologie diagnostique :

- en dispensant des « soins efficaces et sûrs » (les promoteurs sont des promoteurs déjà connus en région et dotés d'une expérience dans leur organisation de prise en charge) et en poursuivant la prise en charge sur des sites géographiques disposant d'un « haut niveau de compétences et de qualification ainsi qu'un nombre suffisant de professionnels de santé » constituant « de puissants leviers d'amélioration de la qualité » ;
- en garantissant des soins « dispensés en temps utile » : les délais d'attente sont réduits avec un promoteur qui met en œuvre l'autorisation dès notification ;
- en partageant une « stratégie ayant pour ambition de garantir des effectifs et des compétences dans l'ensemble du secteur de la santé » qui aboutit à mettre en œuvre « toutes les mesures qui permettront de maintenir un effectif suffisant de professionnels de santé et éviter de dégrader la qualité de la prise en soins et les environnements de travail » ;

CONSIDERANT que ce dossier fait partie des dossiers qui satisfont aux conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement et, par l'expertise déjà développée depuis plusieurs années, permet de garantir une qualité et sécurité de la prise en charge robuste ;

CONSIDERANT qu'il convient donc en priorité d'octroyer une implantation à ce dossier qui fait partie du groupe 1 ;

CONSIDERANT que la demande de la SAS Clinique du Cap d'Or est compatible avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixés par la décision n°2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins et répond ainsi aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 ;

CONSIDERANT que le projet déposé par la SAS Clinique du Cap d'Or répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

CONSIDERANT que le promoteur dispose déjà de deux appareils d'imagerie par résonance magnétique et d'un appareil de scanographie sur son plateau technique ;

CONSIDERANT que la SAS Clinique du Cap d'Or souscrit aux engagements particuliers concernant les dépenses à la charge de l'assurance maladie, le volume d'activité et la réalisation d'une évaluation, conformément à l'article L. 6122-5 du code susvisé ;

CONSIDERANT que le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

CONSIDERANT que le projet présenté est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;

CONSIDERANT que le projet présenté satisfait aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT que le dossier présenté est conforme aux conditions posées par l'article L. 6122-2 du code de la santé publique.

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par la SAS Clinique du Cap d'Or, sise 1361 avenue des Anciens Combattants d'Indochine, 83500 LA SEYNE-SUR-MER, représentée par son Président, en vue d'obtenir ***l'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale*** (appareils d'IRM et/ou scanographes), mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique (CSP), à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 du CSP, sur le site de la Clinique du Cap d'Or, sise à la même adresse, **est accordée.**

ARTICLE 2 :

Le nombre d'équipements matériels lourds de radiologie diagnostique autorisé au jour de la décision est le suivant :

- 1 appareil de scanographie dont l'exploitation est déjà mise en œuvre ;
- 2 appareils d'imagerie par résonance magnétique dont l'exploitation est déjà mise en œuvre.

Le projet d'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires, par rapport à la liste susvisée, devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur. L'ARS examinera la demande avant l'ajout d'un nouvel équipement sur le site géographique. Elle précisera au promoteur la procédure administrative applicable pour son projet, au regard des conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation.

ARTICLE 3 :

L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles R. 6123-161, R. 6122-37 et D. 6122-38 du code de la santé publique.

Lorsque le titulaire de l'autorisation met en service l'activité de radiologie diagnostique, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

La déclaration prévue est adressée au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine. Elle doit également comporter les engagements au respect de la conformité de l'activité de soins ou de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation.

Sont joints à cet envoi, tous documents attestant que le titulaire a obtenu un résultat positif aux contrôles techniques applicables, le cas échéant, à ses installations.

Le titulaire peut commencer l'exercice de l'activité de soins et dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux à partir du jour suivant cet envoi.

Dans le délai de six mois, une visite de conformité peut être réalisée par l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et programmée par accord entre l'Agence et le titulaire.

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'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Conformément à l'alinéa 3 de l'article L.6122-10, le titulaire de l'autorisation devra déposer un dossier de demande de renouvellement simplifié au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de son autorisation sur l'applicatif national SI-Autorisations.

Un tableau de bord des autorisations détenues et des procédures à respecter est disponible en ligne sur l'applicatif national SI-Autorisations, pour chaque promoteur, lui permettant de consulter la situation administrative des autorisations qu'il détient.

ARTICLE 5 :

Conformément à l'article L. 6122-11 du code de la santé publique, l'autorisation susmentionnée doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et doit être achevée dans un délai de quatre ans à compter de la réception de la présente autorisation, sous peine de caducité.

ARTICLE 6 :

Toute modification portant sur les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation de l'activité de soins devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en lui communiquant les documents afférents à ce projet (article D. 6122-38-II du code de la santé publique).

ARTICLE 7 :

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique.

Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles :

Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du code de justice administrative.

ARTICLE 8 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et le Directeur Départemental concerné sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 30 janvier 2025.

Pour le Directeur Général de l'ARS PACA
et par délégation
Le Directeur Général Adjoint
Olivier Brahic

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-30-00027

Décision 2024 A 208 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique - IRM / SCANNER -
Clinique Saint-Michel - Toulon

Décision n° 2024 A 208

Demande d'autorisation de *radiologie diagnostique* visant les équipements d'imagerie en coupes du 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique comprenant les appareils d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique et/ou les scanographes à utilisation médicale à l'exception des équipements d'imagerie hybrides

Promoteur :

SA Clinique Saint-Michel
Avenue d'Orient – Place du 4 Septembre
83100 TOULON

FINESS EJ : 830000212

Lieu d'implantation :

Clinique Saint-Michel
Avenue d'Orient – Place du 4 Septembre
83100 TOULON

FINESS ET : 830100459

Réf : DOS-1224-15750-D

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le code de la santé publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants, R. 6122-23 et suivants ;

VU le code de la sécurité sociale ;

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

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

VU la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

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° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé ;

VU le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;



VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;

VU le décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions de fonctionnement des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;

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 modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;

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 modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;

VU 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'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;

VU l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;

VU le décret du Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Monsieur Yann Bubien, en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 18 juillet 2024 ;

VU l'autorisation d'équipement matériel lourd antérieure, concernant un appareil de scanographie (SCANNER), détenues par la SA Clinique Saint-Michel, sise Avenue d'Orient – Place du 4 Septembre, 83100 TOULON sur le site de la Clinique Saint-Michel, sise à la même adresse ;

VU la décision n°2023FEN12-062, en date du 19 décembre 2023, du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, fixant pour l'année 2024, les périodes et le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du code de la santé publique ;

VU la décision n° 2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale (appareils d'IRM / scanographes), mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique (CSP), à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 du CSP pour la période de dépôt ouverte du 1^{er} juin 2024 au 13 août 2024 ;

VU la demande n°93-83-24-00237, en date du 9 août 2024, présentée par la SA Clinique Saint-Michel, sise Avenue d'Orient - Place du 4 Septembre, 83100 TOULON, représentée par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site de la Clinique Saint-Michel, sise à la même adresse.

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

VU le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur, lors de sa séance du 10 décembre 2024 ;

VU l'équipement matériel lourd de radiologie diagnostique actuellement exploité par le promoteur sur le site géographique susvisé au jour de la présente décision ;

- Appareil de scanographie GENERAL ELECTRIC REVOLUTION EVO CT ;

CONSIDERANT que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, « la durée de validité des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds délivrées en application des dispositions du code de la santé publique, autres que celles mentionnées aux I, II et III, modifiées par la présente ordonnance, dans leur rédaction antérieure à la publication de cette ordonnance, est fixée, et le cas échéant prolongée, jusqu'à l'intervention d'une décision sur une nouvelle demande d'autorisation déposée à compter de l'entrée en vigueur des décrets » ;

CONSIDERANT que l'article 2 alinéa III du décret n°2022-1237 du 16 septembre 2022 susvisé précise que « Les titulaires d'autorisations d'exploitation d'équipements matériels lourds mentionnés aux 2° et 3° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique, délivrées sur le fondement des dispositions applicables avant l'entrée en vigueur du présent décret, en cours lors de l'ouverture de la première période mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 du même code postérieure au 1er juin 2023, déposent avant la fin de cette même période une demande d'autorisation (...) pour l'exploitation des équipements de matériels lourds d'imagerie en coupes mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du même code dans sa rédaction issue du présent décret ». (...) Les demandeurs mentionnés au présent III peuvent poursuivre leur activité jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande dans les conditions prévues à l'article L. 6122-9 du code de la santé publique » ;

CONSIDERANT que les équipements d'imagerie en coupes mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 utilisés pour la réalisation d'actes diagnostiques (appareils d'IRM / scanographes), sont visés par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que l'article R. 6122-26 du code de la santé publique modifié par le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie remplace les dispositions du 2° de l'article R. 6122-26 par les dispositions suivantes :

« a) Le 2° est remplacé par les dispositions suivantes :

2° Equipements d'imagerie en coupes suivants, à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 :

a) Appareils d'imagerie par résonance magnétique nucléaire à utilisation médicale :

b) Scanographes à utilisation médicale ; »

Le 3° est abrogé. »

CONSIDERANT que l'article R. 6123-161 du code de la santé publique précise les modalités d'exploitation de l'autorisation sur le site géographique en fonction des types d'appareils présents et encadre juridiquement leur nombre maximal ;

CONSIDERANT que la nouvelle nomenclature OQOS pour la radiologie diagnostique (IRM/Scanner) consiste à autoriser un plateau technique composé d'équipements dédiés à l'imagerie en coupes, comprenant les appareils d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique et/ou les scanographes à utilisation médicale, à l'exception des équipements d'imagerie hybrides ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale (appareils d'IRM/scanographes), pour la période de dépôt ouverte du 1er juin 2024 au 13 août 2024, fixent à 22 (hors HIA) le nombre d'implantations disponibles sur la zone de santé du Var ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé susvisée pour la mention susvisée, l'ARS PACA a réceptionné 25 dossiers avec 22 implantations de radiologie diagnostique disponibles ;

CONSIDERANT, dès lors, que la demande du promoteur s'est trouvée en concurrence avec d'autres projets, et que l'ARS PACA a nécessairement procédé à l'examen des mérites respectifs de chacun des dossiers présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires ;

CONSIDERANT qu'après appréciation des mérites respectifs, deux grands groupes de dossiers sont identifiés avec un groupe 1 constitué des dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires et portant les meilleurs mérites par rapport à ceux du groupe 2 sur la zone de santé du Var ;

CONSIDERANT que le dossier du promoteur fait partie des dossiers du groupe 1 qui répondent le mieux aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS car, en étant déjà détenteur d'une autorisation, il peut garantir dès notification de l'autorisation une mise en œuvre de l'autorisation, par opposition aux promoteurs du groupe 2 qui proposent une date de mise en œuvre plus lointaine ;

CONSIDERANT que les dossiers du groupe 1 sont plus compatibles avec les objectifs fixés par le SRS-PRS 2023-2028 car ils s'inscrivent davantage dans les objectifs qualitatifs du SRS-PRS que les dossiers du groupe 2 par les effets positifs générés par la reconduite d'une autorisation pré-existante (offre de soins qualitative reconnue au sein du site géographique, sécurisation de l'offre de la zone de santé incluse dans l'offre environnante de son bassin de santé) en garantissant la qualité et la sécurité des prises en charge dans les meilleurs délais pour éviter l'allongement des rendez-vous et les pertes de chance médicales ;

CONSIDERANT que ce dossier fait partie des dossiers qui s'inscrivent le mieux dans les priorités du SRS-PRS car la mise en œuvre immédiate de l'autorisation garantit l'absence d'interruption des filières de prise en charge et le maintien du niveau d'offre de soins en présence via la consolidation de l'offre ;

CONSIDERANT que ce dossier fait partie des dossiers qui s'inscrivent le mieux dans les orientations du chapitre 7 (comment améliorer la qualité des prises en charge ?) du SRS-PRS par rapport aux primo-demandeurs d'autorisations de radiologie diagnostique :

- en dispensant des « soins efficaces et sûrs » (les promoteurs sont des promoteurs déjà connus en région et dotés d'une expérience dans leur organisation de prise en charge) et en poursuivant la prise en charge sur des sites géographiques disposant d'un « haut niveau de compétences et de qualification ainsi qu'un nombre suffisant de professionnels de santé » constituant « de puissants leviers d'amélioration de la qualité » ;
- en garantissant des soins « dispensés en temps utile » : les délais d'attente sont réduits avec un promoteur qui met en œuvre l'autorisation dès notification ;
- en partageant une « stratégie ayant pour ambition de garantir des effectifs et des compétences dans l'ensemble du secteur de la santé » qui aboutit à mettre en œuvre « toutes les mesures qui permettront de maintenir un effectif suffisant de professionnels de santé et éviter de dégrader la qualité de la prise en soins et les environnements de travail » ;

CONSIDERANT que ce dossier fait partie des dossiers qui satisfont aux conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement et, par l'expertise déjà développée depuis plusieurs années, permet de garantir une qualité et sécurité de la prise en charge robuste ;

CONSIDERANT qu'il convient donc en priorité d'octroyer une implantation à ce dossier qui fait partie du groupe 1 ;

CONSIDERANT que la demande de la SA Clinique Saint-Michel est compatible avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixés par la décision n°2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins et répond ainsi aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 ;

CONSIDERANT que le projet déposé par la SA Clinique Saint-Michel répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

CONSIDERANT que le promoteur dispose déjà d'un appareil de scanographie sur son plateau technique et que le projet déposé formule une demande d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique et d'un appareil de scanographie supplémentaires ;

CONSIDERANT que la SA Clinique Saint-Michel souscrit aux engagements particuliers concernant les dépenses à la charge de l'assurance maladie, le volume d'activité et la réalisation d'une évaluation, conformément à l'article L. 6122-5 du code susvisé ;

CONSIDERANT que le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

CONSIDERANT que le projet présenté est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;

CONSIDERANT que le projet présenté satisfait aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT que le dossier présenté est conforme aux conditions posées par l'article L. 6122-2 du code de la santé publique.

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par la SA Clinique Saint-Michel, sise Avenue d'Orient – Place du 4 Septembre, 83100 TOULON, représentée par son Président, en vue d'obtenir ***l'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale*** (appareils d'IRM et/ou scanographes), mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique (CSP), à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 du CSP, sur le site de la Clinique Saint-Michel sise à la même adresse, **est accordée**.

ARTICLE 2 :

Le nombre d'équipements matériels lourds de radiologie diagnostique autorisé au jour de la décision est le suivant :

- 1 appareil de scanographie dont l'exploitation est déjà mise en œuvre ;
- 1 appareil d'imagerie par résonance magnétique dont l'exploitation n'a pas été mise en œuvre au jour de la décision.
- 1 appareil de scanographie dont l'exploitation n'a pas été mise en œuvre au jour de la décision ;

Le projet d'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires, par rapport à la liste susvisée, devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur. L'ARS examinera la demande avant l'ajout d'un nouvel équipement sur le site géographique. Elle précisera au promoteur la procédure administrative applicable pour son projet, au regard des conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation.

ARTICLE 3 :

L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles R. 6123-161, R. 6122-37 et D. 6122-38 du code de la santé publique.

Lorsque le titulaire de l'autorisation met en service l'activité de radiologie diagnostique, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

La déclaration prévue est adressée au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine. Elle doit également comporter les engagements au respect de la conformité de l'activité de soins ou de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation.

Sont joints à cet envoi, tous documents attestant que le titulaire a obtenu un résultat positif aux contrôles techniques applicables, le cas échéant, à ses installations.

Le titulaire peut commencer l'exercice de l'activité de soins et dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux à partir du jour suivant cet envoi.

Dans le délai de six mois, une visite de conformité peut être réalisée par l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et programmée par accord entre l'Agence et le titulaire.

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'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Conformément à l'alinéa 3 de l'article L.6122-10, le titulaire de l'autorisation devra déposer un dossier de demande de renouvellement simplifié au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de son autorisation sur l'applicatif national SI-Autorisations.

Un tableau de bord des autorisations détenues et des procédures à respecter est disponible en ligne sur l'applicatif national SI-Autorisations, pour chaque promoteur, lui permettant de consulter la situation administrative des autorisations qu'il détient.

ARTICLE 5 :

Conformément à l'article L. 6122-11 du code de la santé publique l'autorisation susmentionnée doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et doit être achevée dans un délai de quatre ans à compter de la réception de la présente autorisation, sous peine de caducité.

ARTICLE 6 :

Toute modification portant sur les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation de l'activité de soins devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en lui communiquant les documents afférents à ce projet (article D. 6122-38-II du code de la santé publique).

ARTICLE 7 :

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique.

Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles :

Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du code de justice administrative.

ARTICLE 8 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et le Directeur Départemental concerné sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 30 janvier 2025.

Pour le Directeur Général de l'ARS PACA
et par délégation
Le Directeur Général Adjoint
Olivier Brahic

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-30-00028

Décision 2024 A 210 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique - IRM / SCANNER -
GIE IMSJ site Hôpital privé Toulon Hyères
Saint-Jean - Toulon

Décision n° 2024 A 210

Demande d'autorisation de radiologie diagnostique visant les équipements d'imagerie en coupes du 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique comprenant les appareils d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique et/ou les scanographes à utilisation médicale à l'exception des équipements d'imagerie hybrides

Promoteur :

Groupement d'Intérêt Economique (GIE) Imagerie Médicale Saint-Jean
1 avenue Georges Bizet
83000 TOULON

FINESS EJ : 830009288

Lieu d'implantation :

Imagerie GIE IMSJ - Hôpital Privé Toulon Hyères Saint-Jean
1 avenue Georges Bizet
83000 TOULON

FINESS ET : 830024790

Réf : DOS-1224-15751-D

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le code de la santé publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants, R. 6122-23 et suivants ;

VU le code de la sécurité sociale ;

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

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

VU la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

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° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé ;

VU le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;



VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;

VU le décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions de fonctionnement des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;

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 modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;

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 modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;

VU 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'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;

VU l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;

VU le décret du Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Monsieur Yann Bubien, en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 18 juillet 2024 ;

VU les autorisations d'équipements matériels lourds antérieures, concernant un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et un appareil de scanographie (SCANNER), détenues par le Groupement d'Intérêt Economique (GIE) Imagerie Médicale Saint-Jean, sis 1 avenue Georges Bizet, 83000 TOULON sur le site d'Imagerie GIE IMSJ - l'Hôpital Privé Toulon Hyères Saint-Jean, sis à la même adresse ;

VU la décision n°2023FEN12-062, en date du 19 décembre 2023, du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, fixant pour l'année 2024, les périodes et le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du code de la santé publique ;

VU la décision n° 2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale (appareils d'IRM / scanographes), mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique (CSP), à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 du CSP pour la période de dépôt ouverte du 1^{er} juin 2024 au 13 août 2024 ;

VU la demande n°93-83-24-00134, en date du 24 juin 2024, présentée par le Groupement d'Intérêt Economique (GIE) Imagerie Médicale Saint-Jean, sis 1 avenue Georges Bizet 83000 TOULON, représenté par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site d'Imagerie GIE IMSJ - l'Hôpital Privé Toulon Hyères Saint-Jean, sis à la même adresse ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

VU le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur, lors de sa séance du 10 décembre 2024 ;

VU les équipements matériels lourds de radiologie diagnostique actuellement exploités par le promoteur sur le site géographique susvisé au jour de la présente décision :

- Appareil d'imagerie par résonance magnétique SIEMENS MAGNETOM ALTEA N° 190997 1,5T ;
- Appareil de scanographie SIEMENS SOMATOM GO ALL N°117981 ;

CONSIDERANT que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, « *la durée de validité des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds délivrées en application des dispositions du code de la santé publique, autres que celles mentionnées aux I, II et III, modifiées par la présente ordonnance, dans leur rédaction antérieure à la publication de cette ordonnance, est fixée, et le cas échéant prolongée, jusqu'à l'intervention d'une décision sur une nouvelle demande d'autorisation déposée à compter de l'entrée en vigueur des décrets* » ;

CONSIDERANT que l'article 2 alinéa III du décret n°2022-1237 du 16 septembre 2022 susvisé précise que « *Les titulaires d'autorisations d'exploitation d'équipements matériels lourds mentionnés aux 2° et 3° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique, délivrées sur le fondement des dispositions applicables avant l'entrée en vigueur du présent décret, en cours lors de l'ouverture de la première période mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 du même code postérieure au 1er juin 2023, déposent avant la fin de cette même période une demande d'autorisation (...) pour l'exploitation des équipements de matériels lourds d'imagerie en coupes mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du même code dans sa rédaction issue du présent décret* ». (...) *Les demandeurs mentionnés au présent III peuvent poursuivre leur activité jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande dans les conditions prévues à l'article L. 6122-9 du code de la santé publique* » ;

CONSIDERANT que les équipements d'imagerie en coupes mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 utilisés pour la réalisation d'actes diagnostiques (appareils d'IRM / scanographes), sont visés par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que l'article R. 6122-26 du code de la santé publique modifié par le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie remplace les dispositions du 2° de l'article R. 6122-26 par les dispositions suivantes :

« a) Le 2° est remplacé par les dispositions suivantes :

2° Equipements d'imagerie en coupes suivants, à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 :

a) Appareils d'imagerie par résonance magnétique nucléaire à utilisation médicale ;

b) Scanographes à utilisation médicale ; »

Le 3° est abrogé. »

CONSIDERANT que l'article R. 6123-161 du code de la santé publique précise les modalités d'exploitation de l'autorisation sur le site géographique en fonction des types d'appareils présents et encadre juridiquement leur nombre maximal ;

CONSIDERANT que la nouvelle nomenclature OQOS pour la radiologie diagnostique (IRM / Scanner) consiste à autoriser un plateau technique composé d'équipements dédiés à l'imagerie en coupes, comprenant les appareils d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique ou les scanographes à utilisation médicale, à l'exception des équipements d'imagerie hybrides ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale (appareils d'IRM/scanographes), pour la période de dépôt ouverte du 1er juin 2024 au 13 août 2024, fixent à 22 (hors HIA) le nombre d'implantations disponibles sur la zone de santé du Var ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé susvisée pour la mention susvisée, l'ARS PACA a réceptionné 25 dossiers avec 22 implantations de radiologie diagnostique disponibles ;

CONSIDERANT, dès lors, que la demande du promoteur s'est trouvée en concurrence avec d'autres projets, et que l'ARS PACA a nécessairement procédé à l'examen des mérites respectifs de chacun des dossiers présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires ;

CONSIDERANT qu'après appréciation des mérites respectifs, deux grands groupes de dossiers sont identifiés avec un groupe 1 constitué des dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires et portant les meilleurs mérites par rapport à ceux du groupe 2 sur la zone de santé du Var ;

CONSIDERANT que le dossier du promoteur fait partie des dossiers du groupe 1 qui répondent le mieux aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS car, en étant déjà détenteur d'une autorisation, il peut garantir dès notification de l'autorisation une mise en œuvre de l'autorisation, par opposition aux promoteurs du groupe 2 qui proposent une date de mise en œuvre plus lointaine ;

CONSIDERANT que les dossiers du groupe 1 sont plus compatibles avec les objectifs fixés par le SRS-PRS 2023-2028 car ils s'inscrivent davantage dans les objectifs qualitatifs du SRS-PRS que les dossiers du groupe 2 par les effets positifs générés par la reconduction d'une autorisation pré-existante (offre de soins qualitative reconnue au sein du site géographique, sécurisation de l'offre de la zone de santé incluse dans l'offre environnante de son bassin de santé) en garantissant la qualité et la sécurité des prises en charge dans les meilleurs délais pour éviter l'allongement des rendez-vous et les pertes de chance médicales ;

CONSIDERANT que ce dossier fait partie des dossiers qui s'inscrivent le mieux dans les priorités du SRS-PRS car la mise en œuvre immédiate de l'autorisation garantit l'absence d'interruption des filières de prise en charge et le maintien du niveau d'offre de soins en présence via la consolidation de l'offre ;

CONSIDERANT que ce dossier fait partie des dossiers qui s'inscrivent le mieux dans les orientations du chapitre 7 (comment améliorer la qualité des prises en charge ?) du SRS-PRS par rapport aux primo-demandeurs d'autorisations de radiologie diagnostique :

- en dispensant des « soins efficaces et sûrs » (les promoteurs sont des promoteurs déjà connus en région et dotés d'une expérience dans leur organisation de prise en charge) et en poursuivant la prise en charge sur des sites géographiques disposant d'un « haut niveau de compétences et de qualification ainsi qu'un nombre suffisant de professionnels de santé » constituant « de puissants leviers d'amélioration de la qualité » ;

- en garantissant des soins « dispensés en temps utile » : les délais d'attente sont réduits avec un promoteur qui met en œuvre l'autorisation dès notification ;

- en partageant une « stratégie ayant pour ambition de garantir des effectifs et des compétences dans l'ensemble du secteur de la santé » qui aboutit à mettre en œuvre « toutes les mesures qui permettront de maintenir un effectif suffisant de professionnels de santé et éviter de dégrader la qualité de la prise en soins et les environnements de travail » ;

CONSIDERANT que ce dossier fait partie des dossiers qui satisfont aux conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement et, par l'expertise déjà développée depuis plusieurs années, permet de garantir une qualité et sécurité de la prise en charge robuste ;

CONSIDERANT qu'il convient donc en priorité d'octroyer une implantation à ce dossier qui fait partie du groupe 1 ;

CONSIDERANT que la demande du Groupement d'Intérêt Economique (GIE) Imagerie Médicale Saint-Jean est compatible avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixés par la décision n°2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins et répond ainsi aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 ;

CONSIDERANT que le projet déposé par le Groupement d'Intérêt Economique (GIE) Imagerie Médicale Saint-Jean répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

CONSIDERANT que le promoteur dispose déjà d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique et d'un appareil de scanographie sur son plateau technique ;

CONSIDERANT que le Groupement d'Intérêt Economique (GIE) Imagerie Médicale Saint-Jean souscrit aux engagements particuliers concernant les dépenses à la charge de l'assurance maladie, le volume d'activité et la réalisation d'une évaluation, conformément à l'article L. 6122-5 du code susvisé ;

CONSIDERANT que le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

CONSIDERANT que le projet présenté est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;

CONSIDERANT que le projet présenté satisfait aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT que le dossier présenté est conforme aux conditions posées par l'article L6122-2 du code de la santé publique.

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par le Groupement d'Intérêt Economique (GIE) Imagerie Médicale Saint-Jean, sis 1 avenue Georges Bizet, 83000 TOULON, représenté par son Président, en vue d'obtenir ***l'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale*** (appareils d'IRM et/ou scanographes), mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique (CSP), à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 du CSP, sur le site d'Imagerie GIE IMSJ de l'Hôpital Privé Toulon Hyères Saint-Jean, sis à la même adresse, **est accordée.**

ARTICLE 2 :

Le nombre d'équipements matériels lourds de radiologie diagnostique autorisé au jour de la décision est le suivant :

- 1 appareil d'imagerie par résonance magnétique dont l'exploitation est déjà mise en œuvre ;
- 1 appareil de scanographie dont l'exploitation est déjà mise en œuvre.

Le projet d'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires, par rapport à la liste susvisée, devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur. L'ARS examinera la demande avant l'ajout d'un nouvel équipement sur le site géographique. Elle précisera au promoteur la procédure administrative applicable pour son projet, au regard des conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation.

ARTICLE 3 :

L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles R. 6123-161, R. 6122-37 et D. 6122-38 du code de la santé publique.

Lorsque le titulaire de l'autorisation met en service l'activité de radiologie diagnostique, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

La déclaration prévue est adressée au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine. Elle doit également comporter les engagements au respect de la conformité de l'activité de soins ou de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation.

Sont joints à cet envoi, tous documents attestant que le titulaire a obtenu un résultat positif aux contrôles techniques applicables, le cas échéant, à ses installations.

Le titulaire peut commencer l'exercice de l'activité de soins et dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux à partir du jour suivant cet envoi.

Dans le délai de six mois, une visite de conformité peut être réalisée par l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et programmée par accord entre l'Agence et le titulaire.

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'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Conformément à l'alinéa 3 de l'article L.6122-10, le titulaire de l'autorisation devra déposer un dossier de demande de renouvellement simplifié au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de son autorisation sur l'applicatif national SI-Autorisations.

Un tableau de bord des autorisations détenues et des procédures à respecter est disponible en ligne sur l'applicatif national SI-Autorisations, pour chaque promoteur, lui permettant de consulter la situation administrative des autorisations qu'il détient.

ARTICLE 5 :

Conformément à l'article L. 6122-11 du code de la santé publique, l'autorisation susmentionnée doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et doit être achevée dans un délai de quatre ans à compter de la réception de la présente autorisation; sous peine de caducité.

ARTICLE 6 :

Toute modification portant sur les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation de l'activité de soins devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en lui communiquant les documents afférents à ce projet (article D. 6122-38-II du code de la santé publique).

ARTICLE 7 :

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique.

Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles :

Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du code de justice administrative.

ARTICLE 8 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et le Directeur Départemental concerné sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 30 janvier 2025.



Pour le Directeur Général de l'ARS PACA
et par délégation
Le Directeur Général Adjoint
Olivier Brahic

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-30-00029

Décision 2024 A 211 - Demande d'autorisation de
radiologie diagnostique - IRM / SCANNER -
Hôpital privé Toulon Hyères Saint-Jean - Toulon

Décision n° 2024 A 211

Demande d'autorisation de *radiologie diagnostique* visant les équipements d'imagerie en coupes du 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique comprenant les appareils d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique et/ou les scanographes à utilisation médicale à l'exception des équipements d'imagerie hybrides

Promoteur :

SA Hôpital Privé Toulon Hyères Saint-Jean

1 avenue Georges Bizet

83000 TOULON

FINESS EJ : 830000196

Lieu d'implantation :

Hôpital Privé Toulon Hyères Saint-Jean

1 avenue Georges Bizet

83000 TOULON

FINESS ET : 830100434

Réf : DOS-1224-15761-D

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le code de la santé publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants, R. 6122-23 et suivants ;

VU le code de la sécurité sociale ;

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

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

VU la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

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° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé ;

VU le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;



VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;

VU le décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions de fonctionnement des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;

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 modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;

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 modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;

VU 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'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;

VU l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;

VU le décret du Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Monsieur Yann Bubien, en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 18 juillet 2024 ;

VU les autorisations d'équipements matériels lourds antérieures, concernant deux appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM), détenues par la SA Hôpital Privé Toulon Hyères Saint-Jean, sise 1 avenue Georges Bizet, 83000 TOULON, sur le site de l'Hôpital Privé Toulon Hyères Saint-Jean, sis à la même adresse ;

VU la décision n°2023FEN12-062, en date du 19 décembre 2023, du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, fixant pour l'année 2024, les périodes et le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du code de la santé publique ;

VU la décision n° 2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale (appareils d'IRM / scanographes), mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique (CSP), à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 du CSP pour la période de dépôt ouverte du 1^{er} juin 2024 au 13 août 2024 ;

VU la demande n°93-83-24-00234, en date du 9 août 2024, présentée par la SA Hôpital Privé Toulon Hyères Saint-Jean, sise 1 avenue Georges Bizet, 83000 TOULON, représentée par son Directeur Général, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site de l'Hôpital Privé Toulon Hyères Saint-Jean, sis à la même adresse ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

VU le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur, lors de sa séance du 10 décembre 2024 ;

VU les équipements matériels lourds de radiologie diagnostique actuellement exploités par le promoteur sur le site géographique susvisé au jour de la présente décision :

- Appareil d'imagerie par résonance magnétique SIEMENS MAGNETOM LUMINA N°196318 3 T ;
- Appareil d'imagerie par résonance magnétique SIEMENS MAGNETOM ALTEA N°SN 190851 1,5 T ;

CONSIDERANT que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, « la durée de validité des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds délivrées en application des dispositions du code de la santé publique, autres que celles mentionnées aux I, II et III, modifiées par la présente ordonnance, dans leur rédaction antérieure à la publication de cette ordonnance, est fixée, et le cas échéant prolongée, jusqu'à l'intervention d'une décision sur une nouvelle demande d'autorisation déposée à compter de l'entrée en vigueur des décrets » ;

CONSIDERANT que l'article 2 alinéa III du décret n°2022-1237 du 16 septembre 2022 susvisé précise que « Les titulaires d'autorisations d'exploitation d'équipements matériels lourds mentionnés aux 2° et 3° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique, délivrées sur le fondement des dispositions applicables avant l'entrée en vigueur du présent décret, en cours lors de l'ouverture de la première période mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 du même code postérieure au 1er juin 2023, déposent avant la fin de cette même période une demande d'autorisation (...) pour l'exploitation des équipements de matériels lourds d'imagerie en coupes mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du même code dans sa rédaction issue du présent décret ». (...) Les demandeurs mentionnés au présent III peuvent poursuivre leur activité jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande dans les conditions prévues à l'article L. 6122-9 du code de la santé publique » ;

CONSIDERANT que les équipements d'imagerie en coupes mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 utilisés pour la réalisation d'actes diagnostiques (appareils d'IRM / scanographes), sont visés par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que l'article R. 6122-26 du code de la santé publique modifié par le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie remplace les dispositions du 2° de l'article R. 6122-26 par les dispositions suivantes :

« a) Le 2° est remplacé par les dispositions suivantes :

2° Equipements d'imagerie en coupes suivants, à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 :

a) Appareils d'imagerie par résonance magnétique nucléaire à utilisation médicale ;

b) Scanographes à utilisation médicale ; »

Le 3° est abrogé. »

CONSIDERANT que l'article R. 6123-161 du code de la santé publique précise les modalités d'exploitation de l'autorisation sur le site géographique en fonction des types d'appareils présents et encadre juridiquement leur nombre maximal ;

CONSIDERANT que la nouvelle nomenclature OQOS pour la radiologie diagnostique (IRM/Scanner) consiste à autoriser un plateau technique composé d'équipements dédiés à l'imagerie en coupes, comprenant les appareils d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique et/ou les scanographes à utilisation médicale, à l'exception des équipements d'imagerie hybrides ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale (appareils d'IRM/scanographes), pour la période de dépôt ouverte du 1er juin 2024 au 13 août 2024, fixent à 22 (hors HIA) le nombre d'implantations disponibles sur la zone de santé du Var ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé susvisée pour l'autorisation susvisée, l'ARS PACA a réceptionné 25 dossiers avec 22 implantations de radiologie diagnostique disponibles ;

CONSIDERANT, dès lors, que la demande du promoteur s'est trouvée en concurrence avec d'autres projets, et que l'ARS PACA a nécessairement procédé à l'examen des mérites respectifs de chacun des dossiers présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires ;

CONSIDERANT qu'après appréciation des mérites respectifs, deux grands groupes de dossiers sont identifiés avec un groupe 1 constitué des dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires et portant les meilleurs mérites par rapport à ceux du groupe 2 sur la zone de santé du Var ;

CONSIDERANT que le dossier du promoteur fait partie des dossiers du groupe 1 qui répondent le mieux aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS car, en étant déjà détenteur d'une autorisation, il peut garantir dès notification de l'autorisation une mise en œuvre de l'autorisation, par opposition aux promoteurs du groupe 2 qui proposent une date de mise en œuvre plus lointaine ;

CONSIDERANT que les dossiers du groupe 1 sont plus compatibles avec les objectifs fixés par le SRS-PRS 2023-2028 car ils s'inscrivent davantage dans les objectifs qualitatifs du SRS-PRS que les dossiers du groupe 2 par les effets positifs générés par la reconduction d'une autorisation pré-existante (offre de soins qualitative reconnue au sein du site géographique, sécurisation de l'offre de la zone de santé incluse dans l'offre environnante de son bassin de santé) en garantissant la qualité et la sécurité des prises en charge dans les meilleurs délais pour éviter l'allongement des rendez-vous et les pertes de chance médicales ;

CONSIDERANT que ce dossier fait partie des dossiers qui s'inscrivent le mieux dans les priorités du SRS-PRS car la mise en œuvre immédiate de l'autorisation garantit l'absence d'interruption des filières de prise en charge et le maintien du niveau d'offre de soins en présence via la consolidation de l'offre ;

CONSIDERANT que ce dossier fait partie des dossiers qui s'inscrivent le mieux dans les orientations du chapitre 7 (comment améliorer la qualité des prises en charge ?) du SRS-PRS par rapport aux primo-demandeurs d'autorisations de radiologie diagnostique :

- en dispensant des « soins efficaces et sûrs » (les promoteurs sont des promoteurs déjà connus en région et dotés d'une expérience dans leur organisation de prise en charge) et en poursuivant la prise en charge sur des sites géographiques disposant d'un « haut niveau de compétences et de qualification ainsi qu'un nombre suffisant de professionnels de santé » constituant « de puissants leviers d'amélioration de la qualité » ;

- en garantissant des soins « dispensés en temps utile » : les délais d'attente sont réduits avec un promoteur qui met en œuvre l'autorisation dès notification ;

- en partageant une « stratégie ayant pour ambition de garantir des effectifs et des compétences dans l'ensemble du secteur de la santé » qui aboutit à mettre en œuvre « toutes les mesures qui permettront de maintenir un effectif suffisant de professionnels de santé et éviter de dégrader la qualité de la prise en soins et les environnements de travail » ;

CONSIDERANT que ce dossier fait partie des dossiers qui satisfont aux conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement et, par l'expertise déjà développée depuis plusieurs années, permet de garantir une qualité et sécurité de la prise en charge robuste ;

CONSIDERANT qu'il convient donc en priorité d'octroyer une implantation à ce dossier qui fait partie du groupe 1 ;

CONSIDERANT que la demande de la SA Hôpital Privé Toulon Hyères Saint-Jean est compatible avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixés par la décision n°2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins et répond ainsi aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 ;

CONSIDERANT que le projet déposé par la SA Hôpital Privé Toulon Hyères Saint-Jean répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

CONSIDERANT que le promoteur dispose déjà de deux appareils d'imagerie par résonance magnétique sur son plateau technique ;

CONSIDERANT que la SA Hôpital Privé Toulon Hyères Saint-Jean souscrit aux engagements particuliers concernant les dépenses à la charge de l'assurance maladie, le volume d'activité et la réalisation d'une évaluation, conformément à l'article L. 6122-5 du code susvisé ;

CONSIDERANT que le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

CONSIDERANT que le projet présenté est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;

CONSIDERANT que le projet présenté satisfait aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT que le dossier présenté est conforme aux conditions posées par l'article L. 6122-2 du code de la santé publique.

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par la SA Hôpital Privé Toulon Hyères Saint-Jean, sise 1 avenue Georges Bizet, 83000 TOULON, représentée par son Directeur Général, en vue d'obtenir *l'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale* (appareils d'IRM et/ou scanographiques), mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique (CSP), à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 du CSP, sur le site de l'Hôpital Privé Toulon Hyères Saint-Jean, sis à la même adresse, **est accordée.**

ARTICLE 2 :

Le nombre d'équipements matériels lourds de radiologie diagnostique autorisé au jour de la décision est le suivant :

- 2 appareils d'imagerie par résonance magnétique dont l'exploitation est déjà mise en œuvre.

Le projet d'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires, par rapport à la liste susvisée, devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur. L'ARS examinera la demande avant l'ajout d'un nouvel équipement sur le site géographique. Elle précisera au promoteur la procédure administrative applicable pour son projet, au regard des conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation.

ARTICLE 3 :

L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles R. 6123-161, R. 6122-37 et D. 6122-38 du code de la santé publique.

Lorsque le titulaire de l'autorisation met en service l'activité de radiologie diagnostique, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

La déclaration prévue est adressée au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine. Elle doit également comporter les engagements au respect de la conformité de l'activité de soins ou de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation.

Sont joints à cet envoi, tous documents attestant que le titulaire a obtenu un résultat positif aux contrôles techniques applicables, le cas échéant, à ses installations.

Le titulaire peut commencer l'exercice de l'activité de soins et dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux à partir du jour suivant cet envoi.

Dans le délai de six mois, une visite de conformité peut être réalisée par l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et programmée par accord entre l'Agence et le titulaire.

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'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Conformément à l'alinéa 3 de l'article L. 6122-10, le titulaire de l'autorisation devra déposer un dossier de demande de renouvellement simplifié au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de son autorisation sur l'applicatif national SI-Autorisations.

Un tableau de bord des autorisations détenues et des procédures à respecter est disponible en ligne sur l'applicatif national SI-Autorisations, pour chaque promoteur, lui permettant de consulter la situation administrative des autorisations qu'il détient.

ARTICLE 5 :

Conformément à l'article L. 6122-11 du code de la santé publique, l'autorisation susmentionnée doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et doit être achevée dans un délai de quatre ans à compter de la réception de la présente autorisation, sous peine de caducité.

ARTICLE 6 :

Toute modification portant sur les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation de l'activité de soins devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en lui communiquant les documents afférents à ce projet (article D. 6122-38-II du code de la santé publique).

ARTICLE 7 :

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique.

Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles :

Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

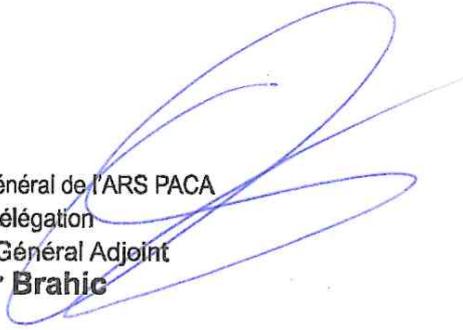
Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du code de justice administrative.

ARTICLE 8 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et le Directeur Départemental concerné sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 30 janvier 2025.

Pour le Directeur Général de l'ARS PACA
et par délégation
Le Directeur Général Adjoint
Olivier Brahic



Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-30-00030

Décision 2024 A 213 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique - IRM / SCANNER -
GIE IRM 83 site Hôpital Sainte-Musse - Toulon



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Décision n° 2024 A 213

Demande d'autorisation de *radiologie diagnostique* visant les équipements d'imagerie en coupes du 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique comprenant les appareils d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique et/ou les scanographes à utilisation médicale à l'exception des équipements d'imagerie hybrides

Promoteur :

Groupement d'Intérêt Economique (GIE) IRM 83

54 rue Sainte Claire Deville

83100 TOULON

FINESS EJ : 830021309

Lieu d'implantation :

Imagerie GIE IRM 83 - Hôpital Sainte-Musse

54 rue Sainte Claire Deville

83100 TOULON

FINESS ET : 830024832

Réf : DOS-1224-15762-D

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le code de la santé publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants, R. 6122-23 et suivants ;

VU le code de la sécurité sociale ;

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

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

VU la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

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° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé ;

VU le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;



VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;

VU le décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions de fonctionnement des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;

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 modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;

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 modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;

VU 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'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;

VU l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;

VU le décret du Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Monsieur Yann Bubien, en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 18 juillet 2024 ;

VU l'autorisation d'équipement matériel lourd antérieure, concernant un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) détenue par le Groupement d'Intérêt Economique (GIE) IRM 83, sis 54 rue Sainte Claire Deville, 83100 TOULON sur le site d'Imagerie GIE IRM 83 de l'Hôpital Sainte-Musse, sis à la même adresse ;

VU la décision n°2023FEN12-062, en date du 19 décembre 2023, du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur fixant, pour l'année 2024, les périodes et le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du code de la santé publique ;

VU la décision n° 2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale (appareils d'IRM / scanographes), mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique (CSP), à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 du CSP pour la période de dépôt ouverte du 1^{er} juin 2024 au 13 août 2024 ;

VU la demande n°93-83-24-00221, en date du 8 août 2024, présentée par le Groupement d'Intérêt Economique (GIE) IRM 83, sis 54 rue Sainte Claire Deville, 83100 TOULON, représenté par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site d'Imagerie GIE IRM 83 de l'Hôpital Sainte-Musse, sis à la même adresse ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

VU le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur, lors de sa séance du 10 décembre 2024 ;

VU l'équipement matériel lourd de radiologie diagnostique actuellement exploité par le promoteur sur le site géographique susvisé au jour de la présente décision :

- Appareil d'imagerie par résonance magnétique GENERAL ELECTRIC SIGNA VOYAGER N° SV15T2100079TJ 1,5T ;

CONSIDERANT que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, « *la durée de validité des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds délivrées en application des dispositions du code de la santé publique, autres que celles mentionnées aux I, II et III, modifiées par la présente ordonnance, dans leur rédaction antérieure à la publication de cette ordonnance, est fixée, et le cas échéant prolongée, jusqu'à l'intervention d'une décision sur une nouvelle demande d'autorisation déposée à compter de l'entrée en vigueur des décrets* » ;

CONSIDERANT que l'article 2 alinéa III du décret n°2022-1237 du 16 septembre 2022 susvisé précise que « *Les titulaires d'autorisations d'exploitation d'équipements matériels lourds mentionnés au 2° et 3° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique, délivrées sur le fondement des dispositions applicables avant l'entrée en vigueur du présent décret, en cours lors de l'ouverture de la première période mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 du même code postérieure au 1er juin 2023, déposent avant la fin de cette même période une demande d'autorisation (...) pour l'exploitation des équipements de matériels lourds d'imagerie en coupes mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du même code dans sa rédaction issue du présent décret* ». (...) Les demandeurs mentionnés au présent III peuvent poursuivre leur activité jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande dans les conditions prévues à l'article L. 6122-9 du code de la santé publique » ;

CONSIDERANT que les équipements d'imagerie en coupes mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 utilisés pour la réalisation d'actes diagnostiques (appareils d'IRM / scanographes), sont visés par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que l'article R. 6122-26 du code de la santé publique modifié par le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie remplace les dispositions du 2° de l'article R. 6122-26 par les dispositions suivantes :

« a) Le 2° est remplacé par les dispositions suivantes :

2° Equipements d'imagerie en coupes suivants, à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 :

a) Appareils d'imagerie par résonance magnétique nucléaire à utilisation médicale ;

b) Scanographes à utilisation médicale ; »

Le 3° est abrogé. »

CONSIDERANT que l'article R. 6123-161 du code de la santé publique précise les modalités d'exploitation de l'autorisation sur le site géographique en fonction des types d'appareils présents et encadre juridiquement leur nombre maximal ;

CONSIDERANT que la nouvelle nomenclature OQOS pour la radiologie diagnostique (IRM/Scanner) consiste à autoriser un plateau technique composé d'équipements dédiés à l'imagerie en coupes, comprenant les appareils d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique et/ou les scanographes à utilisation médicale, à l'exception des équipements d'imagerie hybrides ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale (appareils d'IRM/scanographes), pour la période de dépôt ouverte du 1er juin 2024 au 13 août 2024, fixent à 22 (hors HIA) le nombre d'implantations disponibles sur la zone de santé du Var ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé susvisée pour l'autorisation susvisée, l'ARS PACA a réceptionné 25 dossiers avec 22 implantations de radiologie diagnostique disponibles ;

CONSIDERANT, dès lors, que la demande du promoteur s'est trouvée en concurrence avec d'autres projets, et que l'ARS PACA a nécessairement procédé à l'examen des mérites respectifs de chacun des dossiers présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires ;

CONSIDERANT qu'après appréciation des mérites respectifs, deux grands groupes de dossiers sont identifiés avec un groupe 1 constitué des dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires et portant les meilleurs mérites par rapport à ceux du groupe 2 sur la zone de santé du Var ;

CONSIDERANT que le dossier du promoteur fait partie des dossiers du groupe 1 qui répondent le mieux aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS car, en étant déjà détenteur d'une autorisation, il peut garantir dès notification de l'autorisation une mise en œuvre de l'autorisation, par opposition aux promoteurs du groupe 2 qui proposent une date de mise en œuvre plus lointaine ;

CONSIDERANT que les dossiers du groupe 1 sont plus compatibles avec les objectifs fixés par le SRS-PRS 2023-2028 car ils s'inscrivent davantage dans les objectifs qualitatifs du SRS-PRS que les dossiers du groupe 2 par les effets positifs générés par la reconduction d'une autorisation pré-existante (offre de soins qualitative reconnue au sein du site géographique, sécurisation de l'offre de la zone de santé incluse dans l'offre environnante de son bassin de santé) en garantissant la qualité et la sécurité des prises en charge dans les meilleurs délais pour éviter l'allongement des rendez-vous et les pertes de chance médicales ;

CONSIDERANT que ce dossier fait partie des dossiers qui s'inscrivent le mieux dans les priorités du SRS-PRS car la mise en œuvre immédiate de l'autorisation garantit l'absence d'interruption des filières de prise en charge et le maintien du niveau d'offre de soins en présence via la consolidation de l'offre ;

CONSIDERANT que ce dossier fait partie des dossiers qui s'inscrivent le mieux dans les orientations du chapitre 7 (comment améliorer la qualité des prises en charge ?) du SRS-PRS par rapport aux primo-demandeurs d'autorisations de radiologie diagnostique :

- en dispensant des « soins efficaces et sûrs » (les promoteurs sont des promoteurs déjà connus en région et dotés d'une expérience dans leur organisation de prise en charge) et en poursuivant la prise en charge sur des sites géographiques disposant d'un « haut niveau de compétences et de qualification ainsi qu'un nombre suffisant de professionnels de santé » constituant « de puissants leviers d'amélioration de la qualité » ;
- en garantissant des soins « dispensés en temps utile » : les délais d'attente sont réduits avec un promoteur qui met en œuvre l'autorisation dès notification ;
- en partageant une « stratégie ayant pour ambition de garantir des effectifs et des compétences dans l'ensemble du secteur de la santé » qui aboutit à mettre en œuvre « toutes les mesures qui permettront de maintenir un effectif suffisant de professionnels de santé et éviter de dégrader la qualité de la prise en soins et les environnements de travail » ;

CONSIDERANT que ce dossier fait partie des dossiers qui satisfont aux conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement et, par l'expertise déjà développée depuis plusieurs années, permet de garantir une qualité et sécurité de la prise en charge robuste ;

CONSIDERANT qu'il convient donc en priorité d'octroyer une implantation à ce dossier qui fait partie du groupe 1 ;

CONSIDERANT que la demande du Groupement d'Intérêt Economique (GIE) IRM 83 est compatible avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixés par la décision n°2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins et répond ainsi aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 ;

CONSIDERANT que le projet déposé par le Groupement d'Intérêt Economique (GIE) IRM 83 répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

CONSIDERANT que le promoteur dispose déjà d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique sur son plateau technique ;

CONSIDERANT que le Groupement d'Intérêt Economique (GIE) IRM 83 souscrit aux engagements particuliers concernant les dépenses à la charge de l'assurance maladie, le volume d'activité et la réalisation d'une évaluation, conformément à l'article L. 6122-5 du code susvisé ;

CONSIDERANT que le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

CONSIDERANT que le projet présenté est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;

CONSIDERANT que le projet présenté satisfait aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT que le dossier présenté est conforme aux conditions posées par l'article L6122-2 du code de la santé publique.

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par le Groupement d'Intérêt Economique (GIE) IRM 83, sis 54 rue Sainte Claire Deville, 83100 TOULON, représenté par son Président, en vue d'obtenir ***l'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale*** (appareils d'IRM et/ou scanographes), mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique (CSP), à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 du CSP, sur le site d'Imagerie du GIE IRM 83 de l'Hôpital Sainte-Musse, sis à la même adresse, **est accordée.**

ARTICLE 2 :

Le nombre d'équipement matériel lourd de radiologie diagnostique autorisé au jour de la décision est le suivant :

- 1 appareil d'imagerie par résonance magnétique dont l'exploitation est déjà mise en œuvre.

Le projet d'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires, par rapport à la liste susvisée, devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur. L'ARS examinera la demande avant l'ajout d'un nouvel équipement sur le site géographique. Elle précisera au promoteur la procédure administrative applicable pour son projet, au regard des conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation.

ARTICLE 3 :

L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles R. 6123-161, R. 6122-37 et D. 6122-38 du code de la santé publique.

Lorsque le titulaire de l'autorisation met en service l'activité de radiologie diagnostique, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

La déclaration prévue est adressée au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine. Elle doit également comporter les engagements au respect de la conformité de l'activité de soins ou de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation.

Sont joints à cet envoi, tous documents attestant que le titulaire a obtenu un résultat positif aux contrôles techniques applicables, le cas échéant, à ses installations.

Le titulaire peut commencer l'exercice de l'activité de soins et dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux à partir du jour suivant cet envoi.

Dans le délai de six mois, une visite de conformité peut être réalisée par l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et programmée par accord entre l'Agence et le titulaire.

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'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Conformément à l'alinéa 3 de l'article L. 6122-10, le titulaire de l'autorisation devra déposer un dossier de demande de renouvellement simplifié au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de son autorisation sur l'applicatif national SI-Autorisations.

Un tableau de bord des autorisations détenues et des procédures à respecter est disponible en ligne sur l'applicatif national SI-Autorisations, pour chaque promoteur, lui permettant de consulter la situation administrative des autorisations qu'il détient.

ARTICLE 5 :

Conformément à l'article L. 6122-11 du code de la santé publique, l'autorisation susmentionnée doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et doit être achevée dans un délai de quatre ans à compter de la réception de la présente autorisation, sous peine de caducité.

ARTICLE 6 :

Toute modification portant sur les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation de l'activité de soins devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en lui communiquant les documents afférents à ce projet (article D. 6122-38-II du code de la santé publique).

ARTICLE 7 :

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique.

Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles :

Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du code de justice administrative.

ARTICLE 8 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et le Directeur Départemental concerné sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 30 janvier 2025.

Pour le Directeur Général de l'ARS PACA
et par délégation
Le Directeur Général Adjoint
Olivier Brahic

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-30-00031

Décision 2024 A 214 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique - IRM / SCANNER -
CHITS Hôpital Sainte-Musse

Décision n° 2024 A 214

Demande d'autorisation de *radiologie diagnostique* visant les équipements d'imagerie en coupes du 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique comprenant les appareils d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique et/ou les scanographes à utilisation médicale à l'exception des équipements d'imagerie hybrides

Promoteur :

Centre Hospitalier Intercommunal de Toulon La Seyne-sur-Mer
54 rue Henri Sainte Claire Deville
CS 31412
83056 TOULON CEDEX

FINESS EJ : 830100616

Lieu d'implantation :

Hôpital Sainte-Musse
54 rue Henri Sainte Claire Deville
83100 TOULON

FINESS ET : 830000345

Réf : DOS-1224-15763-D

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le code de la santé publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants, R. 6122-23 et suivants ;

VU le code de la sécurité sociale ;

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

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

VU la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

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° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé ;

VU le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;



VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;

VU le décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions de fonctionnement des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;

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 modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;

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 modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;

VU 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'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;

VU l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;

VU le décret du Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Monsieur Yann Bubien, en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 18 juillet 2024 ;

VU les autorisations d'équipements matériels lourds antérieures, concernant trois appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et deux appareils de scanographie (SCANNER), détenues par le Centre Hospitalier Intercommunal de Toulon La Seyne-sur-Mer, sis 54 rue Henri Sainte Claire Deville, CS 31412 83056 TOULON CEDEX, sur le site de l'Hôpital Sainte-Musse sis à la même adresse ;

VU la décision n°2023FEN12-062, en date du 19 décembre 2023, du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur fixant, pour l'année 2024, les périodes et le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du code de la santé publique ;

VU la décision n° 2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale (appareils d'IRM / scanographes), mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique (CSP), à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 du CSP pour la période de dépôt ouverte du 1^{er} juin 2024 au 13 août 2024 ;

VU la demande n° 93-83-24-00204, en date du 2 août 2024, présentée par le Centre Hospitalier Intercommunal de Toulon La Seyne-sur-Mer, sis 54 rue Henri Sainte Claire Deville, CS 31412, 83056 TOULON CEDEX, représenté par son Directeur Général, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site de l'Hôpital Sainte-Musse, sis à la même adresse ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

VU le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur, lors de sa séance du 10 décembre 2024 ;

VU les équipements matériels lourds de radiologie diagnostique actuellement exploités par le promoteur sur le site géographique susvisé au jour de la présente décision :

- Appareil de scanographie GENERAL ELECTRIC REVOLUTION EVO N°CBCGG1900033HM ;

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur-Siège - 132, boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03
Tél 04.13.55.80.10 <https://www.PACA.ars.sante.fr/>

Page 2/6

- Appareil de scanographie GENERAL ELECTRIC REVOLUTION EVO CT N°RE36A1700064YC ;
- Appareil de scanographie CANON AQUILION PRIME N° 5AB2342314 ;
- Appareil d'IRM à utilisation clinique GENERAL ELECTRIC MR ARTIST N°PG45T1900047SC 1,5 T ;
- Appareil d'IRM à utilisation clinique non mis en service ;

CONSIDERANT que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, « la durée de validité des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds délivrées en application des dispositions du code de la santé publique, autres que celles mentionnées aux I, II et III, modifiées par la présente ordonnance, dans leur rédaction antérieure à la publication de cette ordonnance, est fixée, et le cas échéant prolongée, jusqu'à l'intervention d'une décision sur une nouvelle demande d'autorisation déposée à compter de l'entrée en vigueur des décrets » ;

CONSIDERANT que l'article 2 alinéa III du décret n°2022-1237 du 16 septembre 2022 susvisé précise que « Les titulaires d'autorisations d'exploitation d'équipements matériels lourds mentionnés aux 2° et 3° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique, délivrées sur le fondement des dispositions applicables avant l'entrée en vigueur du présent décret, en cours lors de l'ouverture de la première période mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 du même code postérieure au 1er juin 2023, déposent avant la fin de cette même période une demande d'autorisation (...) pour l'exploitation des équipements de matériels lourds d'imagerie en coupes mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du même code dans sa rédaction issue du présent décret » (...) Les demandeurs mentionnés au présent III peuvent poursuivre leur activité jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande dans les conditions prévues à l'article L. 6122-9 du code de la santé publique » ;

CONSIDERANT que les équipements d'imagerie en coupes mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 utilisés pour la réalisation d'actes diagnostiques (appareils d'IRM / scanographes), sont visés par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que l'article R. 6122-26 du code de la santé publique modifié par le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie remplace les dispositions du 2° de l'article R. 6122-26 par les dispositions suivantes :

« a) Le 2° est remplacé par les dispositions suivantes :

2° Equipements d'imagerie en coupes suivants, à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 :

a) Appareils d'imagerie par résonance magnétique nucléaire à utilisation médicale ;

b) Scanographes à utilisation médicale ; »

Le 3° est abrogé. »

CONSIDERANT que l'article R. 6123-161 du code de la santé publique précise les modalités d'exploitation de l'autorisation sur le site géographique en fonction des types d'appareils présents et encadre juridiquement leur nombre maximal ;

CONSIDERANT que la nouvelle nomenclature OQOS pour la radiologie diagnostique (IRM/scanner) consiste à autoriser un plateau technique composé d'équipements dédiés à l'imagerie en coupes, comprenant les appareils d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique et/ou les scanographes à utilisation médicale, à l'exception des équipements d'imagerie hybrides ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale (appareils d'IRM/scanographes), pour la période de dépôt ouverte du 1er juin 2024 au 13 août 2024, fixent à 22 (hors HIA) le nombre d'implantations disponibles sur la zone de santé du Var ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé susvisée pour l'autorisation susvisée, l'ARS PACA a réceptionné 25 dossiers avec 22 implantations de radiologie diagnostique disponibles ;

CONSIDERANT, dès lors, que la demande du promoteur s'est trouvée en concurrence avec d'autres projets, et que l'ARS PACA a nécessairement procédé à l'examen des mérites respectifs de chacun des dossiers présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires ;

CONSIDERANT qu'après appréciation des mérites respectifs, deux grands groupes de dossiers sont identifiés avec un groupe 1 constitué des dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires et portant les meilleurs mérites par rapport à ceux du groupe 2 sur la zone de santé du Var ;

CONSIDERANT que le dossier du promoteur fait partie des dossiers du groupe 1 qui répondent le mieux aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS car, en étant déjà détenteur d'une autorisation, il peut garantir dès notification de l'autorisation une mise en œuvre de l'autorisation, par opposition aux promoteurs du groupe 2 qui proposent une date de mise en œuvre plus lointaine ;

CONSIDERANT que les dossiers du groupe 1 sont plus compatibles avec les objectifs fixés par le SRS-PRS 2023-2028 car ils s'inscrivent davantage dans les objectifs qualitatifs du SRS-PRS que les dossiers du groupe 2 par les effets positifs générés par la reconduction d'une autorisation pré-existante (offre de soins qualitative reconnue au sein du site géographique, sécurisation de l'offre de la zone de santé incluse dans l'offre environnante de son bassin de santé) en garantissant la qualité et la sécurité des prises en charge dans les meilleurs délais pour éviter l'allongement des rendez-vous et les pertes de chance médicales ;

CONSIDERANT que ce dossier fait partie des dossiers qui s'inscrivent le mieux dans les priorités du SRS-PRS car la mise en œuvre immédiate de l'autorisation garantit l'absence d'interruption des filières de prise en charge et le maintien du niveau d'offre de soins en présence via la consolidation de l'offre ;

CONSIDERANT que ce dossier fait partie des dossiers qui s'inscrivent le mieux dans les orientations du chapitre 7 (comment améliorer la qualité des prises en charge ?) du SRS-PRS par rapport aux primo-demandeurs d'autorisations de radiologie diagnostique :

- en dispensant des « soins efficaces et sûrs » (les promoteurs sont des promoteurs déjà connus en région et dotés d'une expérience dans leur organisation de prise en charge) et en poursuivant la prise en charge sur des sites géographiques disposant d'un « haut niveau de compétences et de qualification ainsi qu'un nombre suffisant de professionnels de santé » constituant « de puissants leviers d'amélioration de la qualité » ;

- en garantissant des soins « dispensés en temps utile » : les délais d'attente sont réduits avec un promoteur qui met en œuvre l'autorisation dès notification ;

- en partageant une « stratégie ayant pour ambition de garantir des effectifs et des compétences dans l'ensemble du secteur de la santé » qui aboutit à mettre en œuvre « toutes les mesures qui permettront de maintenir un effectif suffisant de professionnels de santé et éviter de dégrader la qualité de la prise en soins et les environnements de travail » ;

CONSIDERANT que ce dossier fait partie des dossiers qui satisfont aux conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement et, par l'expertise déjà développée depuis plusieurs années, permet de garantir une qualité et sécurité de la prise en charge robuste ;

CONSIDERANT qu'il convient donc en priorité d'octroyer une implantation à ce dossier qui fait partie du groupe 1 ;

CONSIDERANT que la demande du Centre Hospitalier Intercommunal de Toulon La Seyne-sur-Mer est compatible avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixés par la décision n°2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins et répond ainsi aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 ;

CONSIDERANT que le projet déposé par le Centre Hospitalier Intercommunal de Toulon La Seyne-sur-Mer répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

CONSIDERANT que le promoteur dispose déjà de trois appareils de scanographie et de deux appareils d'imagerie par résonance magnétique sur son plateau technique (dont un non mis en œuvre) ;

CONSIDERANT que le Centre Hospitalier Intercommunal de Toulon La Seyne-sur-Mer souscrit aux engagements particuliers concernant les dépenses à la charge de l'assurance maladie, le volume d'activité et la réalisation d'une évaluation, conformément à l'article L. 6122-5 du code susvisé ;

CONSIDERANT que le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

CONSIDERANT que le projet présenté est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;

CONSIDERANT que le projet présenté satisfait aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT que le dossier présenté est conforme aux conditions posées par l'article L. 6122-2 du code de la santé publique.

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par le Centre Hospitalier Intercommunal de Toulon La Seyne-sur-Mer, sis 54 rue Henri Sainte Claire Deville, 83100 TOULON, représenté par son Directeur Général, en vue d'obtenir ***l'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale*** (appareils d'IRM et/ou scanographes), mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique (CSP), à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 du CSP, sur le site de l'Hôpital Sainte-Musse, sis à la même adresse, **est accordée.**

ARTICLE 2 :

Les équipements matériels lourds de radiologie diagnostique autorisés au jour de la décision sont les suivants :

- 3 appareils de scanographie dont l'exploitation est déjà mise en œuvre ;
- 2 appareils d'imagerie par résonance magnétique dont l'exploitation est déjà mise en œuvre ;
- 1 appareil d'imagerie par résonance magnétique dont l'exploitation n'a pas été mise en œuvre au jour de la décision.

Le projet d'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires, par rapport à la liste susvisée, devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur. L'ARS examinera la demande avant l'ajout d'un nouvel équipement sur le site géographique. Elle précisera au promoteur la procédure administrative applicable pour son projet, au regard des conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation.

ARTICLE 3 :

L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles R. 6123-161, R. 6122-37 et D. 6122-38 du code de la santé publique.

Lorsque le titulaire de l'autorisation met en service l'activité de radiologie diagnostique, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

La déclaration prévue est adressée au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine. Elle doit également comporter les engagements au respect de la conformité de l'activité de soins ou de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation.

Sont joints à cet envoi, tous documents attestant que le titulaire a obtenu un résultat positif aux contrôles techniques applicables, le cas échéant, à ses installations.

Le titulaire peut commencer l'exercice de l'activité de soins et dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux à partir du jour suivant cet envoi.

Dans le délai de six mois, une visite de conformité peut être réalisée par l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et programmée par accord entre l'Agence et le titulaire.

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'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Conformément à l'alinéa 3 de l'article L.6122-10, le titulaire de l'autorisation devra déposer un dossier de demande de renouvellement simplifié au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de son autorisation sur l'applicatif national SI-Autorisations.

Un tableau de bord des autorisations détenues et des procédures à respecter est disponible en ligne sur l'applicatif national SI-Autorisations, pour chaque promoteur, lui permettant de consulter la situation administrative des autorisations qu'il détient.

ARTICLE 5 :

Conformément à l'article L. 6122-11 du code de la santé publique, l'autorisation susmentionnée doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et doit être achevée dans un délai de quatre ans à compter de la réception de la présente autorisation, sous peine de caducité.

ARTICLE 6 :

Toute modification portant sur les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation de l'activité de soins devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en lui communiquant les documents afférents à ce projet (article D. 6122-38-II du code de la santé publique).

ARTICLE 7 :

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique.

Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles :

Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du code de justice administrative.

ARTICLE 8 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur le Directeur Départemental concerné sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 30 janvier 2025.



Pour le Directeur Général de l'ARS PACA
et par délégation
Le Directeur Général Adjoint
Olivier Brahic

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-30-00032

Décision 2024 A 215 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique - IRM / SCANNER -
SCM Union radiologique du Var - Centre
Bernardin - Toulon



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Décision n° 2024 A 215

Demande d'autorisation de radiologie diagnostique visant les équipements d'imagerie en coupes du 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique comprenant les appareils d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique et / ou les scanographes à utilisation médicale à l'exception des équipements d'imagerie hybrides

Promoteur :

SCM Union Radiologique du Var
56 boulevard du Maréchal Foch
83000 TOULON

FINESS EJ : 830212346

Lieu d'implantation :

Imagerie de la SCM Union Radiologique du Var
Centre Bernardin
56 boulevard du Maréchal Foch
83000 TOULON

FINESS ET : 830212353

Réf : DOS-1224-15760-D

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le code de la santé publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants, R. 6122-23 et suivants ;

VU le code de la sécurité sociale ;

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

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

VU la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

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° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé ;

VU le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;



VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;

VU le décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions de fonctionnement des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;

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 modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;

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 modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;

VU 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'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;

VU l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;

VU le décret du Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Monsieur Yann Bubien, en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 18 juillet 2024 ;

VU l'autorisation d'équipement matériel lourd antérieure, concernant un appareil de scanographie (SCANNER), détenue par la SCM Union Radiologique du Var, sise 56 boulevard du Maréchal Foch, 83000 TOULON, sur le site d'Imagerie de la SCM Union Radiologique du Var, Centre Bernardin, sise à la même adresse ;

VU la décision n°2023FEN12-062, en date du 19 décembre 2023, du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, fixant pour l'année 2024, les périodes et le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du code de la santé publique ;

VU la décision n° 2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale (appareils d'IRM / scanographes), mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique (CSP), à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 du CSP pour la période de dépôt ouverte du 1^{er} juin 2024 au 13 août 2024 ;

VU la demande n°93-83-24-00135, en date du 24 juin 2024, présentée par la SCM Union Radiologique du Var, sise 56 boulevard du Maréchal Foch, 83000 TOULON, représentée par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique, sur le site d'Imagerie de la SCM Union Radiologique du Var, Centre Bernardin, sise à la même adresse ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

VU le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur, lors de sa séance du 10 décembre 2024 ;

VU l'équipement matériel lourd de radiologie diagnostique actuellement exploité par le promoteur sur le site géographique susvisé au jour de la présente décision :

- Appareil de scanographie SIEMENS SOMATOM GO ALL N°667162272 ;

CONSIDERANT que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, « *la durée de validité des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds délivrées en application des dispositions du code de la santé publique, autres que celles mentionnées aux I, II et III, modifiées par la présente ordonnance, dans leur rédaction antérieure à la publication de cette ordonnance, est fixée, et le cas échéant prolongée, jusqu'à l'intervention d'une décision sur une nouvelle demande d'autorisation déposée à compter de l'entrée en vigueur des décrets* » ;

CONSIDERANT que l'article 2 alinéa III du décret n°2022-1237 du 16 septembre 2022 susvisé précise que « *Les titulaires d'autorisations d'exploitation d'équipements matériels lourds mentionnés aux 2° et 3° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique, délivrées sur le fondement des dispositions applicables avant l'entrée en vigueur du présent décret, en cours lors de l'ouverture de la première période mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 du même code postérieure au 1er juin 2023, déposent avant la fin de cette même période une demande d'autorisation (...) pour l'exploitation des équipements de matériels lourds d'imagerie en coupes mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du même code dans sa rédaction issue du présent décret* ». (...) *Les demandeurs mentionnés au présent III peuvent poursuivre leur activité jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande dans les conditions prévues à l'article L. 6122-9 du code de la santé publique* » ;

CONSIDERANT que les équipements d'imagerie en coupes mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 utilisés pour la réalisation d'actes diagnostiques (appareils d'IRM / scanographes), sont visés par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que l'article R. 6122-26 du code de la santé publique modifié par le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie remplace les dispositions du 2° de l'article R. 6122-26 par les dispositions suivantes :

« a) Le 2° est remplacé par les dispositions suivantes :

2° Equipements d'imagerie en coupes suivants, à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 :

a) Appareils d'imagerie par résonance magnétique nucléaire à utilisation médicale ;

b) Scanographes à utilisation médicale ; »

Le 3° est abrogé. »

CONSIDERANT que l'article R. 6123-161 du code de la santé publique précise les modalités d'exploitation de l'autorisation sur le site géographique en fonction des types d'appareils présents et encadre juridiquement leur nombre maximal ;

CONSIDERANT que la nouvelle nomenclature OQOS pour la radiologie diagnostique (IRM/Scanner) consiste à autoriser un plateau technique composé d'équipements dédiés à l'imagerie en coupes, comprenant les appareils d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique et/ou les scanographes à utilisation médicale, à l'exception des équipements d'imagerie hybrides ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale (appareils d'IRM/scanographes), pour la période de dépôt ouverte du 1er juin 2024 au 13 août 2024, fixent à 22 (hors HIA) le nombre d'implantations disponibles sur la zone de santé du Var ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé susvisée pour l'autorisation susvisée, l'ARS PACA a réceptionné 25 dossiers avec 22 implantations de radiologie diagnostique disponibles ;

CONSIDERANT, dès lors, que la demande du promoteur s'est trouvée en concurrence avec d'autres projets, et que l'ARS PACA a nécessairement procédé à l'examen des mérites respectifs de chacun des dossiers présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires ;

CONSIDERANT qu'après appréciation des mérites respectifs, deux grands groupes de dossiers sont identifiés avec un groupe 1 constitué des dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires et portant les meilleurs mérites par rapport à ceux du groupe 2 sur la zone de santé du Var ;

CONSIDERANT que le dossier du promoteur fait partie des dossiers du groupe 1 qui répondent le mieux aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS car, en étant déjà détenteur d'une autorisation, il peut garantir dès notification de l'autorisation une mise en œuvre de l'autorisation, par opposition aux promoteurs du groupe 2 qui proposent une date de mise en œuvre plus lointaine ;

CONSIDERANT que les dossiers du groupe 1 sont plus compatibles avec les objectifs fixés par le SRS-PRS 2023-2028 car ils s'inscrivent davantage dans les objectifs qualitatifs du SRS-PRS que les dossiers du groupe 2 par les effets positifs générés par la reconduction d'une autorisation pré-existante (offre de soins qualitative reconnue au sein du site géographique, sécurisation de l'offre de la zone de santé incluse dans l'offre environnante de son bassin de santé) en garantissant la qualité et la sécurité des prises en charge dans les meilleurs délais pour éviter l'allongement des rendez-vous et les pertes de chance médicales ;

CONSIDERANT que ce dossier fait partie des dossiers qui s'inscrivent le mieux dans les priorités du SRS-PRS car la mise en œuvre immédiate de l'autorisation garantit l'absence d'interruption des filières de prise en charge et le maintien du niveau d'offre de soins en présence via la consolidation de l'offre ;

CONSIDERANT que ce dossier fait partie des dossiers qui s'inscrivent le mieux dans les orientations du chapitre 7 (comment améliorer la qualité des prises en charge ?) du SRS-PRS par rapport aux primo-demandeurs d'autorisations de radiologie diagnostique :

- en dispensant des « soins efficaces et sûrs » (les promoteurs sont des promoteurs déjà connus en région et dotés d'une expérience dans leur organisation de prise en charge) et en poursuivant la prise en charge sur des sites géographiques disposant d'un « haut niveau de compétences et de qualification ainsi qu'un nombre suffisant de professionnels de santé » constituant « de puissants leviers d'amélioration de la qualité » ;
- en garantissant des soins « dispensés en temps utile » : les délais d'attente sont réduits avec un promoteur qui met en œuvre l'autorisation dès notification ;
- en partageant une « stratégie ayant pour ambition de garantir des effectifs et des compétences dans l'ensemble du secteur de la santé » qui aboutit à mettre en œuvre « toutes les mesures qui permettront de maintenir un effectif suffisant de professionnels de santé et éviter de dégrader la qualité de la prise en soins et les environnements de travail » ;

CONSIDERANT que ce dossier fait partie des dossiers qui satisfont aux conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement et, par l'expertise déjà développée depuis plusieurs années, permet de garantir une qualité et sécurité de la prise en charge robuste ;

CONSIDERANT qu'il convient donc en priorité d'octroyer une implantation à ce dossier qui fait partie du groupe 1 ;

CONSIDERANT que la demande de la SCM Union Radiologique du Var est compatible avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixés par la décision n°2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins et répond ainsi aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 ;

CONSIDERANT que le projet déposé par la SCM Union Radiologique du Var répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

CONSIDERANT que le promoteur dispose déjà d'un appareil de scanographie sur son plateau technique et que le projet déposé formule une demande d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique supplémentaire ;

CONSIDERANT que la SCM Union Radiologique du Var souscrit aux engagements particuliers concernant les dépenses à la charge de l'assurance maladie, le volume d'activité et la réalisation d'une évaluation, conformément à l'article L. 6122-5 du code susvisé ;

CONSIDERANT que le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

CONSIDERANT que le projet présenté est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;

CONSIDERANT que le projet présenté satisfait aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT que le dossier présenté est conforme aux conditions posées par l'article L. 6122-2 du code de la santé publique.

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par la SCM Union Radiologique du Var, sise 56 boulevard du Maréchal Foch, 83000 TOULON, représentée par son Président, en vue d'obtenir ***l'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale*** (appareils d'IRM et/ou scanographes), mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique (CSP), à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 du CSP, sur le site d'Imagerie de la SCM Union Radiologique du Var, Centre Bernardin à la même adresse, **est accordée.**

ARTICLE 2 :

Les équipements matériels lourds de radiologie diagnostique autorisés au jour de la décision sont les suivants :

- 1 appareil de scanographie dont l'exploitation est déjà mise en œuvre ;
- 1 appareil d'imagerie par résonance magnétique dont l'exploitation n'a pas été mise en œuvre au jour de la décision.

Le projet d'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires, par rapport à la liste susvisée, devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur. L'ARS examinera la demande avant l'ajout d'un nouvel équipement sur le site géographique. Elle précisera au promoteur la procédure administrative applicable pour son projet, au regard des conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation.

ARTICLE 3 :

L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles R. 6123-161, R. 6122-37 et D. 6122-38 du code de la santé publique.

Lorsque le titulaire de l'autorisation met en service l'activité de radiologie diagnostique, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

La déclaration prévue est adressée au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine. Elle doit également comporter les engagements au respect de la conformité de l'activité de soins ou de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation.

Sont joints à cet envoi, tous documents attestant que le titulaire a obtenu un résultat positif aux contrôles techniques applicables, le cas échéant, à ses installations.

Le titulaire peut commencer l'exercice de l'activité de soins et dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux à partir du jour suivant cet envoi.

Dans le délai de six mois, une visite de conformité peut être réalisée par l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et programmée par accord entre l'Agence et le titulaire.

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'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Conformément à l'alinéa 3 de l'article L.6122-10, le titulaire de l'autorisation devra déposer un dossier de demande de renouvellement simplifié au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de son autorisation sur l'appliquet national SI-Autorisations.

Un tableau de bord des autorisations détenues et des procédures à respecter est disponible en ligne sur l'appliquet national SI-Autorisations, pour chaque promoteur, lui permettant de consulter la situation administrative des autorisations qu'il détient.

ARTICLE 5 :

Conformément à l'article L. 6122-11 du code de la santé publique, l'autorisation susmentionnée doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et doit être achevée dans un délai de quatre ans à compter de la réception de la présente autorisation, sous peine de caducité.

ARTICLE 6 :

Toute modification portant sur les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation de l'activité de soins devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en lui communiquant les documents afférents à ce projet (article D. 6122-38-II du code de la santé publique).

ARTICLE 7 :

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique.

Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles

Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du code de justice administrative.

ARTICLE 8 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et le Directeur Départemental concerné sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 28 janvier 2025.

Pour le Directeur Général de l'ARS PACA
et par délégation
Le Directeur Général Adjoint
Olivier Brahic

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-30-00033

Décision 2024 A 216 - Demande d'autorisation de changement d'implantation de l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site du 333 avenue de la Démocratie à Toulon au profit de la SCM Union radiologique du Var - Toulon

Décision n° 2024 A 216

Demande d'autorisation de changement d'implantation de l'autorisation de radiologie diagnostique, appareil de scanographie, actuellement implanté sur le site du Centre Bernardin, 56 boulevard du Maréchal Foch à Toulon vers un nouveau site au 333 boulevard de la Démocratie à Toulon (83000).

Promoteur :

SCM Union Radiologique du Var
56 boulevard du Maréchal Foch
83000 TOULON

FINESS EJ : 830212346

Lieu d'implantation :

Imagerie de la SCM Union Radiologique du Var
333 boulevard de la Démocratie
83000 TOULON

FINESS ET : 830212353

Réf : DOS-0125-0506-D

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le code de la santé publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants, R. 6122-23 et suivants ;

VU le code de la sécurité sociale ;

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

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

VU la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

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° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé ;

VU le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;



VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;

VU le décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions de fonctionnement des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;

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 modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;

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 modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;

VU 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'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;

VU l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;

VU le décret du Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Monsieur Yann Bubien, en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 18 juillet 2024 ;

VU l'autorisation d'équipement matériel lourd antérieure, concernant un appareil de scanographie (SCANNER), détenue par la SCM Union Radiologique du Var, sise 56 boulevard du Maréchal Foch, 83000 TOULON, sur le site d'Imagerie de la SCM Union Radiologique du Var, Centre Bernardin, sise à la même adresse ;

VU la décision n°2023FEN12-062, en date du 19 décembre 2023, du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, fixant pour l'année 2024, les périodes et le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du code de la santé publique ;

VU la décision n° 2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale (appareils d'IRM / scanographes), mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique (CSP), à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 du CSP pour la période de dépôt ouverte du 1^{er} juin 2024 au 13 août 2024 ;

VU la décision n° 2024 A 215, en date du 28 janvier 2025, accordant à la SCM Union Radiologique du Var, Centre Bernardin, sise Centre Bernardin, 56 boulevard du Maréchal Foch, 83000 Toulon, l'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale (appareils d'IRM et/ou scanographes), mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique (CSP), à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 du CSP, sur le site d'Imagerie de l'Union radiologique du Var, sise à la même adresse ;

VU la demande en date du 8 août 2024, présentée par la SCM Union Radiologique du Var, sise 56 boulevard du Maréchal Foch, 83000 TOULON, représentée par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique, équipement d'imagerie en coupes à utilisation médicale, sur le site d'Imagerie de la SCM Union Radiologique du Var, Centre Bernardin, sise 56 boulevard du Maréchal Foch, 83000 TOULON vers un nouveau site au 333 boulevard de la Démocratie, 83000 TOULON ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

VU le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur, lors de sa séance du 10 décembre 2024 ;

CONSIDERANT que les nouveaux locaux permettront l'implantation d'un nouveau centre d'imagerie de 530 m² plus spacieux que le centre actuel (superficie de 200 m²) ;

CONSIDERANT que cette superficie permettra d'offrir aux professionnels et aux patients un meilleur accueil et des espaces de travail plus spacieux ;

CONSIDERANT que ces nouveaux locaux se situeront seulement à 2,2 km du site actuel au cœur de Toulon et offriront un accès pour les ambulances, le personnel et un parking public de proximité ;

CONSIDERANT que le changement d'implantation de cette autorisation n'impacte pas les objectifs quantifiés du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) de la zone de santé du Var ;

CONSIDERANT que le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

CONSIDERANT que le projet présenté est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;

CONSIDERANT que le projet présenté satisfait aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT que le dossier présenté est conforme aux conditions posées par l'article L. 6122-2 du code de la santé publique.

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par la SCM Union radiologique du Var, représentée par son Président, visant à obtenir le **changement d'implantation** de l'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale (appareils d'IRM et/ou scanographes), mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique (CSP), à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 du CSP, depuis le site d'Imagerie de la SCM Union Radiologique du Var, Centre Bernardin, sise 56 boulevard du Maréchal Foch, 83000 TOULON vers un nouveau site situé au 333 Boulevard de la Démocratie 83000 TOULON, **est accordée.**

ARTICLE 2 :

La présente décision de changement d'implantation est sans incidence sur la durée de l'autorisation de radiologie diagnostique en date du 28 janvier 2025 dont la validité 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'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur.

ARTICLE 3 :

L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles R. 6123-161, R. 6122-37 et D. 6122-38 du code de la santé publique.

Lorsque le titulaire de l'autorisation met en œuvre le changement d'implantation de l'activité de radiologie diagnostique, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

La déclaration prévue est adressée au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine. Elle doit également comporter les engagements au respect de la conformité de l'activité de soins ou de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation.

Sont joints à cet envoi, tous documents attestant que le titulaire a obtenu un résultat positif aux contrôles techniques applicables, le cas échéant, à ses installations.

Le titulaire peut commencer l'exercice de l'activité de soins et dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux à partir du jour suivant cet envoi.

Dans le délai de six mois, une visite de conformité peut être réalisée par l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et programmée par accord entre l'Agence et le titulaire.

ARTICLE 4 :

Conformément à l'article L. 6122-11 du code de la santé publique, l'autorisation susmentionnée doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et doit être achevée dans un délai de quatre ans à compter de la réception de la présente autorisation, sous peine de caducité.

ARTICLE 5 :

Toute modification portant sur les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation de l'activité de soins devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en lui communiquant les documents afférents à ce projet (article D. 6122-38-II du code de la santé publique).

ARTICLE 6 :

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique.

Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles

Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du code de justice administrative.

ARTICLE 7 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et le Directeur Départemental concerné sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 30 janvier 2025.


Pour le Directeur Général de l'ARS PACA
et par délégation
Le Directeur Général Adjoint
Olivier Brahic

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-30-00034

Décision 2024 A 217 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique - IRM / SCANNER -
CHITS Hôpital George Sand - La Seyne-sur-Mer

Décision n° 2024 A 217

Demande d'autorisation de radiologie diagnostique visant les équipements d'imagerie en coupes du 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique comprenant les appareils d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique et/ou les scanographes à utilisation médicale à l'exception des équipements d'imagerie hybrides

Promoteur :

Centre Hospitalier Intercommunal de Toulon -La Seyne-sur-Mer
54 rue Henri Sainte Claire Deville
CS 31412
83056 TOULON CEDEX

FINESS EJ : 830100616

Lieu d'implantation :

Hôpital George Sand
Avenue Jules Renard
83500 LA SEYNE-SUR-MER

FINESS ET : 830100608

Réf : DOS-1224-15752-D

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le code de la santé publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants, R. 6122-23 et suivants ;

VU le code de la sécurité sociale ;

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

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

VU la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

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° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé ;

VU le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;



VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;

VU le décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions de fonctionnement des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;

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 modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;

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 modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;

VU 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'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;

VU l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;

VU le décret du Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Monsieur Yann Bubien, en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 18 juillet 2024 ;

VU l'autorisation d'équipement matériel lourd antérieure, concernant un appareil de scanographie (SCANNER), détenue par le Centre Hospitalier Intercommunal de Toulon La Seyne-sur-Mer, sis 54 rue Henri Sainte Claire Deville, CS 31412, 83056 TOULON CEDEX, sur le site de l'Hôpital George Sand, sis Avenue Jules Renard, 83500 LA SEYNE-SUR-MER ;

VU la décision n°2023FEN12-062, en date du 19 décembre 2023, du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur fixant, pour l'année 2024, les périodes et le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du code de la santé publique ;

VU la décision n° 2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale (appareils d'IRM / scanographes), mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique (CSP), à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 du CSP pour la période de dépôt ouverte du 1^{er} juin 2024 au 13 août 2024 ;

VU la demande n°93-83-24-00205, en date du 2 août 2024, présentée par le Centre Hospitalier Intercommunal de Toulon La Seyne-sur-Mer, sis 54 rue Henri Sainte Claire Deville, CS 31412, 83056 TOULON CEDEX, représenté par son Directeur Général, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site de l'Hôpital George Sand, sis Avenue Jules Renard, 83500 LA SEYNE-SUR-MER ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

VU le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur, lors de sa séance du 10 décembre 2024 ;

VU l'équipement matériel lourd de radiologie diagnostique actuellement exploités par le promoteur sur le site géographique susvisé au jour de la présente décision :

- Appareil de scanographie GENERAL ELECTRIC REVOLUTION EVO CT N° CBCGG1800084HM ;

CONSIDERANT que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, « *la durée de validité des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds délivrées en application des dispositions du code de la santé publique, autres que celles mentionnées aux I, II et III, modifiées par la présente ordonnance, dans leur rédaction antérieure à la publication de cette ordonnance, est fixée, et le cas échéant prolongée, jusqu'à l'intervention d'une décision sur une nouvelle demande d'autorisation déposée à compter de l'entrée en vigueur des décrets* » ;

CONSIDERANT que l'article 2 alinéa III du décret n°2022-1237 du 16 septembre 2022 susvisé précise que « *Les titulaires d'autorisations d'exploitation d'équipements matériels lourds mentionnés aux 2° et 3° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique, délivrées sur le fondement des dispositions applicables avant l'entrée en vigueur du présent décret, en cours lors de l'ouverture de la première période mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 du même code postérieure au 1er juin 2023, déposent avant la fin de cette même période une demande d'autorisation (...) pour l'exploitation des équipements de matériels lourds d'imagerie en coupes mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du même code dans sa rédaction issue du présent décret* ». (...) Les demandeurs mentionnés au présent III peuvent poursuivre leur activité jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande dans les conditions prévues à l'article L. 6122-9 du code de la santé publique » ;

CONSIDERANT que les équipements d'imagerie en coupes mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 utilisés pour la réalisation d'actes diagnostiques (appareils d'IRM / scanographes), sont visés par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que l'article R. 6122-26 du code de la santé publique modifié par le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie remplace les dispositions du 2° de l'article R. 6122-26 par les dispositions suivantes :

« a) Le 2° est remplacé par les dispositions suivantes :

2° Equipements d'imagerie en coupes suivants, à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 :

a) Appareils d'imagerie par résonance magnétique nucléaire à utilisation médicale ;

b) Scanographes à utilisation médicale ; »

Le 3° est abrogé. »

CONSIDERANT que l'article R. 6123-161 du code de la santé publique précise les modalités d'exploitation de l'autorisation sur le site géographique en fonction des types d'appareils présents et encadre juridiquement leur nombre maximal ;

CONSIDERANT que la nouvelle nomenclature OQOS pour la radiologie diagnostique (IRM/scanner) consiste à autoriser un plateau technique composé d'équipements dédiés à l'imagerie en coupes, comprenant les appareils d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique et/ou les scanographes à utilisation médicale, à l'exception des équipements d'imagerie hybrides ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale (appareils d'IRM/scanographes), pour la période de dépôt ouverte du 1er juin 2024 au 13 août 2024, fixent à 22 (hors HIA) le nombre d'implantations disponibles sur la zone de santé du Var ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé susvisée pour l'autorisation susvisée, l'ARS PACA a réceptionné 25 dossiers avec 22 implantations de radiologie diagnostique disponibles ;

CONSIDERANT, dès lors, que la demande du promoteur s'est trouvée en concurrence avec d'autres projets, et que l'ARS PACA a nécessairement procédé à l'examen des mérites respectifs de chacun des dossiers présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires ;

CONSIDERANT qu'après appréciation des mérites respectifs, deux grands groupes de dossiers sont identifiés avec un groupe 1 constitué des dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires et portant les meilleurs mérites par rapport à ceux du groupe 2 sur la zone de santé du Var ;

CONSIDERANT que le dossier du promoteur fait partie des dossiers du groupe 1 qui répondent le mieux aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS car, en étant déjà détenteur d'une autorisation, il peut garantir dès notification de l'autorisation une mise en œuvre de l'autorisation, par opposition aux promoteurs du groupe 2 qui proposent une date de mise en œuvre plus lointaine ;

CONSIDERANT que les dossiers du groupe 1 sont plus compatibles avec les objectifs fixés par le SRS-PRS 2023-2028 car ils s'inscrivent davantage dans les objectifs qualitatifs du SRS-PRS que les dossiers du groupe 2 par les effets positifs générés par la reconduction d'une autorisation pré-existante (offre de soins qualitative reconnue au sein du site géographique, sécurisation de l'offre de la zone de santé incluse dans l'offre environnante de son bassin de santé) en garantissant la qualité et la sécurité des prises en charge dans les meilleurs délais pour éviter l'allongement des rendez-vous et les pertes de chance médicales ;

CONSIDERANT que ce dossier fait partie des dossiers qui s'inscrivent le mieux dans les priorités du SRS-PRS car la mise en œuvre immédiate de l'autorisation garantit l'absence d'interruption des filières de prise en charge et le maintien du niveau d'offre de soins en présence via la consolidation de l'offre ;

CONSIDERANT que ce dossier fait partie des dossiers qui s'inscrivent le mieux dans les orientations du chapitre 7 (comment améliorer la qualité des prises en charge ?) du SRS-PRS par rapport aux primo-demandeurs d'autorisations de radiologie diagnostique :

- en dispensant des « soins efficaces et sûrs » (les promoteurs sont des promoteurs déjà connus en région et dotés d'une expérience dans leur organisation de prise en charge) et en poursuivant la prise en charge sur des sites géographiques disposant d'un « haut niveau de compétences et de qualification ainsi qu'un nombre suffisant de professionnels de santé » constituant « de puissants leviers d'amélioration de la qualité » ;
- en garantissant des soins « dispensés en temps utile » : les délais d'attente sont réduits avec un promoteur qui met en œuvre l'autorisation dès notification ;
- en partageant une « stratégie ayant pour ambition de garantir des effectifs et des compétences dans l'ensemble du secteur de la santé » qui aboutit à mettre en œuvre « toutes les mesures qui permettront de maintenir un effectif suffisant de professionnels de santé et éviter de dégrader la qualité de la prise en soins et les environnements de travail » ;

CONSIDERANT que ce dossier fait partie des dossiers qui satisfont aux conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement et, par l'expertise déjà développée depuis plusieurs années, permet de garantir une qualité et sécurité de la prise en charge robuste ;

CONSIDERANT qu'il convient donc en priorité d'octroyer une implantation à ce dossier qui fait partie du groupe 1 ;

CONSIDERANT que la demande du Centre Hospitalier Intercommunal de Toulon La Seyne-sur-Mer est compatible avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixés par la décision n°2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins et répond ainsi aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 ;

CONSIDERANT que le projet déposé par le Centre Hospitalier Intercommunal de Toulon La Seyne-sur-Mer répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

CONSIDERANT que le promoteur dispose déjà d'un appareil de scanographie sur son plateau technique ;

CONSIDERANT que le Centre Hospitalier Intercommunal de Toulon La Seyne-sur-Mer souscrit aux engagements particuliers concernant les dépenses à la charge de l'assurance maladie, le volume d'activité et la réalisation d'une évaluation, conformément à l'article L. 6122-5 du code susvisé ;

CONSIDERANT que le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

CONSIDERANT que le projet présenté est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;

CONSIDERANT que le projet présenté satisfait aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT que le dossier présenté est conforme aux conditions posées par l'article L. 6122-2 du code de la santé publique.

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par le Centre Hospitalier Intercommunal de Toulon La Seyne-sur-Mer, sis 54 rue Henri Sainte Claire Deville, CS 31412, 83056 TOULON CEDEX, représenté par son Directeur Général, en vue d'obtenir *l'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale* (appareils d'IRM et/ou scanographes), mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique (CSP), à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 du CSP, sur le site de l'Hôpital George Sand, sis Avenue Jules Renard, 83500 LA SEYNE-SUR-MER, **est accordée.**

ARTICLE 2 :

Le nombre d'équipement matériel lourd de radiologie diagnostique autorisé au jour de la décision est le suivant :

- 1 appareil de scanographie dont l'exploitation est déjà mise en œuvre.

Le projet d'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires, par rapport à la liste susvisée, devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur. L'ARS examinera la demande avant l'ajout d'un nouvel équipement sur le site géographique. Elle précisera au promoteur la procédure administrative applicable pour son projet, au regard des conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation.

ARTICLE 3 :

L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles R. 6123-161, R. 6122-37 et D. 6122-38 du code de la santé publique.

Lorsque le titulaire de l'autorisation met en service l'activité de radiologie diagnostique, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

La déclaration prévue est adressée au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine. Elle doit également comporter les engagements au respect de la conformité de l'activité de soins ou de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation.

Sont joints à cet envoi, tous documents attestant que le titulaire a obtenu un résultat positif aux contrôles techniques applicables, le cas échéant, à ses installations.

Le titulaire peut commencer l'exercice de l'activité de soins et dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux à partir du jour suivant cet envoi.

Dans le délai de six mois, une visite de conformité peut être réalisée par l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et programmée par accord entre l'Agence et le titulaire.

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'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Conformément à l'alinéa 3 de l'article L.6122-10, le titulaire de l'autorisation devra déposer un dossier de demande de renouvellement simplifié au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de son autorisation sur l'applicatif national SI-Autorisations.

Un tableau de bord des autorisations détenues et des procédures à respecter est disponible en ligne sur l'applicatif national SI-Autorisations, pour chaque promoteur, lui permettant de consulter la situation administrative des autorisations qu'il détient.

ARTICLE 5 :

Conformément à l'article L. 6122-11 du code de la santé publique, l'autorisation susmentionnée doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et doit être achevée dans un délai de quatre ans à compter de la réception de la présente autorisation, sous peine de caducité.

ARTICLE 6 :

Toute modification portant sur les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation de l'activité de soins devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en lui communiquant les documents afférents à ce projet (article D. 6122-38-II du code de la santé publique).

ARTICLE 7 :

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique.

Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles ;

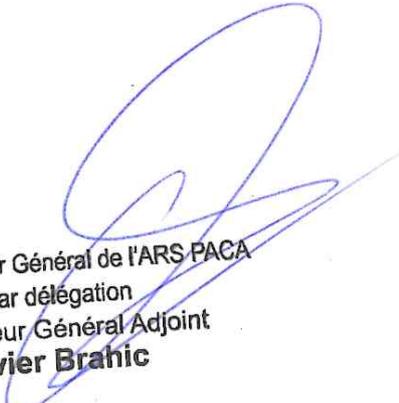
Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du code de justice administrative.

ARTICLE 8 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et le Directeur Départemental concerné sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 30 janvier 2025.



Pour le Directeur Général de l'ARS PACA
et par délégation
Le Directeur Général Adjoint
Olivier Brahic

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-30-00035

Décision 2024 A 219 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique - IRM / SCANNER -
CHI Fréjus Saint-Raphaël



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Décision n° 2024 A 219

Demande d'autorisation de *radiologie diagnostique* visant les équipements d'imagerie en coupes du 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique comprenant les appareils d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique et/ou les scanographes à utilisation médicale à l'exception des équipements d'imagerie hybrides

Promoteur :

Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus Saint-Raphaël
240 avenue de Saint Lambert
83600 FREJUS

FINESS EJ : 830100566

Lieu d'implantation :

Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus Saint-Raphaël
240 avenue de Saint Lambert
83600 FREJUS

FINESS ET : 830000311

Réf : DOS-1224-15753-D

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le code de la santé publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants, R. 6122-23 et suivants ;

VU le code de la sécurité sociale ;

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

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

VU la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

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° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé ;

VU le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;



VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;

VU le décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions de fonctionnement des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;

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 modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;

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 modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;

VU 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'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;

VU l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;

VU le décret du Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Monsieur Yann Bubien, en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 18 juillet 2024 ;

VU les autorisations d'équipements matériels lourds antérieures, concernant deux appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et deux appareils de scanographie (SCANNER), détenues par le Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus Saint-Raphaël, sis 240 avenue de Saint Lambert, 83600 FREJUS sur le site du Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus Saint-Raphaël, sis à la même adresse ;

VU la décision n°2023FEN12-062, en date du 19 décembre 2023, du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur fixant, pour l'année 2024, les périodes et le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du code de la santé publique ;

VU la décision n° 2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale (appareils d'IRM / scanographes), mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique (CSP), à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 du CSP pour la période de dépôt ouverte du 1^{er} juin 2024 au 13 août 2024 ;

VU la demande n°93-83-24-00217, en date du 7 août 2024, présentée par le Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus Saint-Raphaël, sis 240 avenue de Saint Lambert, 83600 FREJUS, représenté par son Directeur, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site du Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus Saint-Raphaël, sis à la même adresse ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

VU le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur, lors de sa séance du 10 décembre 2024 ;

VU les équipements matériels lourds de radiologie diagnostique actuellement exploités par le promoteur sur le site géographique susvisé au jour de la présente décision :

- Appareil d'IRM à utilisation clinique GENERAL ELECTRIC MR750W N° UA0847 3 T ;
- Appareil d'IRM à utilisation clinique non mis en service ;
- Appareil de scanographie GENERAL ELECTRIC REVOLUTION EVO CBGG1800091HM ;
- Appareil de scanographie GENERAL ELECTRIC REVOLUTION EVO CBDGG2100189HM ;

CONSIDERANT que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, « la durée de validité des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds délivrées en application des dispositions du code de la santé publique, autres que celles mentionnées aux I, II et III, modifiées par la présente ordonnance, dans leur rédaction antérieure à la publication de cette ordonnance, est fixée, et le cas échéant prolongée, jusqu'à l'intervention d'une décision sur une nouvelle demande d'autorisation déposée à compter de l'entrée en vigueur des décrets » ;

CONSIDERANT que l'article 2 alinéa III du décret n°2022-1237 du 16 septembre 2022 susvisé précise que « Les titulaires d'autorisations d'exploitation d'équipements matériels lourds mentionnés aux 2° et 3° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique, délivrées sur le fondement des dispositions applicables avant l'entrée en vigueur du présent décret, en cours lors de l'ouverture de la première période mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 du même code postérieure au 1er juin 2023, déposent avant la fin de cette même période une demande d'autorisation (...) pour l'exploitation des équipements de matériels lourds d'imagerie en coupes mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du même code dans sa rédaction issue du présent décret ». (...) Les demandeurs mentionnés au présent III peuvent poursuivre leur activité jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande dans les conditions prévues à l'article L. 6122-9 du code de la santé publique » ;

CONSIDERANT que les équipements d'imagerie en coupes mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 utilisés pour la réalisation d'actes diagnostiques (appareils d'IRM / scanographes), sont visés par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que l'article R. 6122-26 du code de la santé publique modifié par le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie remplace les dispositions du 2° de l'article R. 6122-26 par les dispositions suivantes :

« a) Le 2° est remplacé par les dispositions suivantes :

2° Equipements d'imagerie en coupes suivants, à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 :

a) Appareils d'imagerie par résonance magnétique nucléaire à utilisation médicale ;

b) Scanographes à utilisation médicale ; »

Le 3° est abrogé. » ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-161 du code de la santé publique précise les modalités d'exploitation de l'autorisation sur le site géographique en fonction des types d'appareils présents et encadre juridiquement leur nombre maximal ;

CONSIDERANT que la nouvelle nomenclature OQOS pour la radiologie diagnostique (IRM/scanner) consiste à autoriser un plateau technique composé d'équipements dédiés à l'imagerie en coupes, comprenant les appareils d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique et/ou les scanographes à utilisation médicale, à l'exception des équipements d'imagerie hybrides ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale (appareils d'IRM/scanographes), pour la période de dépôt ouverte du 1er juin 2024 au 13 août 2024, fixent à 22 (hors HIA) le nombre d'implantations disponibles sur la zone de santé du Var ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé susvisée pour l'autorisation susvisée, l'ARS PACA a réceptionné 25 dossiers avec 22 implantations de radiologie diagnostique disponibles ;

CONSIDERANT, dès lors, que la demande du promoteur s'est trouvée en concurrence avec d'autres projets, et que l'ARS PACA a nécessairement procédé à l'examen des mérites respectifs de chacun des dossiers présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires ;

CONSIDERANT qu'après appréciation des mérites respectifs, deux grands groupes de dossiers sont identifiés avec un groupe 1 constitué des dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires et portant les meilleurs mérites par rapport à ceux du groupe 2 sur la zone de santé du Var ;

CONSIDERANT que le dossier du promoteur fait partie des dossiers du groupe 1 qui répondent le mieux aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS car, en étant déjà détenteur d'une autorisation, il peut garantir dès notification de l'autorisation une mise en œuvre de l'autorisation, par opposition aux promoteurs du groupe 2 qui proposent une date de mise en œuvre plus lointaine ;

CONSIDERANT que les dossiers du groupe 1 sont plus compatibles avec les objectifs fixés par le SRS-PRS 2023-2028 car ils s'inscrivent davantage dans les objectifs qualitatifs du SRS-PRS que les dossiers du groupe 2 par les effets positifs générés par la reconduction d'une autorisation pré-existante (offre de soins qualitative reconnue au sein du site géographique, sécurisation de l'offre de la zone de santé incluse dans l'offre environnante de son bassin de santé) en garantissant la qualité et la sécurité des prises en charge dans les meilleurs délais pour éviter l'allongement des rendez-vous et les pertes de chance médicales ;

CONSIDERANT que ce dossier fait partie des dossiers qui s'inscrivent le mieux dans les priorités du SRS-PRS car la mise en œuvre immédiate de l'autorisation garantit l'absence d'interruption des filières de prise en charge et le maintien du niveau d'offre de soins en présence via la consolidation de l'offre ;

CONSIDERANT que ce dossier fait partie des dossiers qui s'inscrivent le mieux dans les orientations du chapitre 7 (comment améliorer la qualité des prises en charge ?) du SRS-PRS par rapport aux primo-demandeurs d'autorisations de radiologie diagnostique :

- en dispensant des « soins efficaces et sûrs » (les promoteurs sont des promoteurs déjà connus en région et dotés d'une expérience dans leur organisation de prise en charge) et en poursuivant la prise en charge sur des sites géographiques disposant d'un « haut niveau de compétences et de qualification ainsi qu'un nombre suffisant de professionnels de santé » constituant « de puissants leviers d'amélioration de la qualité » ;
- en garantissant des soins « dispensés en temps utile » : les délais d'attente sont réduits avec un promoteur qui met en œuvre l'autorisation dès notification ;
- en partageant une « stratégie ayant pour ambition de garantir des effectifs et des compétences dans l'ensemble du secteur de la santé » qui aboutit à mettre en œuvre « toutes les mesures qui permettront de maintenir un effectif suffisant de professionnels de santé et éviter de dégrader la qualité de la prise en soins et les environnements de travail » ;

CONSIDERANT que ce dossier fait partie des dossiers qui satisfont aux conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement et, par l'expertise déjà développée depuis plusieurs années, permet de garantir une qualité et sécurité de la prise en charge robuste ;

CONSIDERANT qu'il convient donc en priorité d'octroyer une implantation à ce dossier qui fait partie du groupe 1 ;

CONSIDERANT que la demande du Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus Saint-Raphaël est compatible avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixés par la décision n°2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins et répond ainsi aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 ;

CONSIDERANT que le projet déposé par le Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus Saint-Raphaël répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

CONSIDERANT que le promoteur dispose déjà de deux appareils d'imagerie par résonance magnétique et de deux appareils de scanographie sur son plateau technique ;

CONSIDERANT que le Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus Saint-Raphaël souscrit aux engagements particuliers concernant les dépenses à la charge de l'assurance maladie, le volume d'activité et la réalisation d'une évaluation, conformément à l'article L. 6122-5 du code susvisé ;

CONSIDERANT que le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

CONSIDERANT que le projet présenté est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;

CONSIDERANT que le projet présenté satisfait aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT que le dossier présenté est conforme aux conditions posées par l'article L. 6122-2 du code de la santé publique.

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par le Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus Saint-Raphaël, sis 240 avenue de Saint Lambert, 83600 FREJUS, représenté par son Directeur, en vue d'obtenir ***l'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale*** (appareils d'IRM et/ou scanographes), mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique (CSP), à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 du CSP, sur le site du Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus Saint-Raphaël, sis à la même adresse, **est accordée.**

ARTICLE 2 :

Le nombre d'équipements matériels lourds de radiologie diagnostique autorisé au jour de la décision est le suivant :

- 2 appareils d'imagerie par résonance magnétique dont l'exploitation est déjà mise en œuvre ;
- 2 appareils de scanographie dont l'exploitation est déjà mise en œuvre.

Le projet d'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires, par rapport à la liste susvisée, devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur. L'ARS examinera la demande avant l'ajout d'un nouvel équipement sur le site géographique. Elle précisera au promoteur la procédure administrative applicable pour son projet, au regard des conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation.

ARTICLE 3 :

L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles R. 6123-161, R. 6122-37 et D. 6122-38 du code de la santé publique.

Lorsque le titulaire de l'autorisation met en service l'activité de radiologie diagnostique, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

La déclaration prévue est adressée au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine. Elle doit également comporter les engagements au respect de la conformité de l'activité de soins ou de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation.

Sont joints à cet envoi, tous documents attestant que le titulaire a obtenu un résultat positif aux contrôles techniques applicables, le cas échéant, à ses installations.

Le titulaire peut commencer l'exercice de l'activité de soins et dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux à partir du jour suivant cet envoi.

Dans le délai de six mois, une visite de conformité peut être réalisée par l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et programmée par accord entre l'Agence et le titulaire.

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'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Conformément à l'alinéa 3 de l'article L.6122-10, le titulaire de l'autorisation devra déposer un dossier de demande de renouvellement simplifié au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de son autorisation sur l'appliquet national SI-Autorisations.

Un tableau de bord des autorisations détenues et des procédures à respecter est disponible en ligne sur l'appliquet national SI-Autorisations, pour chaque promoteur, lui permettant de consulter la situation administrative des autorisations qu'il détient.

ARTICLE 5 :

Conformément à l'article L. 6122-11 du code de la santé publique, l'autorisation susmentionnée doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et doit être achevée dans un délai de quatre ans à compter de la réception de la présente autorisation, sous peine de caducité.

ARTICLE 6 :

Toute modification portant sur les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation de l'activité de soins devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en lui communiquant les documents afférents à ce projet (article D. 6122-38-II du code de la santé publique).

ARTICLE 7 :

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique.

Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles ;

Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du code de justice administrative.

ARTICLE 8 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et le Directeur Départemental concerné sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 30 janvier 2025.


Pour le Directeur Général de l'ARS PACA
et par délégation
Le Directeur Général Adjoint
Olivier Brahic

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-30-00036

Décision 2024 A 220 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique - IRM / SCANNER -
SCM Scan-Esterel site Clinique Les Lauriers -
Fréjus



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Décision n° 2024 A 220

Demande d'autorisation de radiologie diagnostique visant les équipements d'imagerie en coupes du 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique comprenant les appareils d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique et/ou les scanographe à utilisation médicale à l'exception des équipements d'imagerie hybrides

Promoteur :

SCM Scan-Esterel
1 rue Jean Carrara
Eden Park Bâtiment A
83600 FREJUS

FINESS EJ : 830009338

Lieu d'implantation :

Imagerie SCM - Clinique Les Lauriers
147 rue Jean Giono
83600 FREJUS

FINESS ET : 830024808

Réf : DOS-1224-15754-D

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le code de la santé publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants, R. 6122-23 et suivants ;

VU le code de la sécurité sociale ;

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

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

VU la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

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° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé ;

VU le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;



VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;

VU le décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions de fonctionnement des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;

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 modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;

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 modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;

VU 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'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;

VU l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;

VU le décret du Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Monsieur Yann Bubien, en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 18 juillet 2024 ;

VU l'autorisation d'équipement matériel lourd antérieure, concernant un appareil de scanographie (SCANNER), détenue par la SCM Scan-Esterel, sise 1 rue Jean Carrara, Eden Park Bâtiment A, 83600 FREJUS sur le site de la Clinique Les Lauriers, sise à la même adresse ;

VU la décision n°2023FEN12-062, en date du 19 décembre 2023, du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur fixant, pour l'année 2024, les périodes et le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du code de la santé publique ;

VU la décision n° 2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale (appareils d'IRM / scanographes), mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique (CSP), à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 du CSP pour la période de dépôt ouverte du 1^{er} juin 2024 au 13 août 2024 ;

VU la demande n°93-83-24-00208, en date du 5 août 2024, présentée par la SCM Scan-Esterel, sise 1 rue Jean Carrara, Eden Park Bâtiment A, 83600 FREJUS, représentée par Gérant, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site de la SCM - Clinique Les Lauriers, sise à la même adresse ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

VU le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur, lors de sa séance du 10 décembre 2024 ;

VU l'équipement matériel lourd de radiologie diagnostique actuellement exploité par le promoteur sur le site géographique susvisé au jour de la présente décision :

- Appareil de scanographie GENERAL ELECTRIC REVOLUTION MAXIMA CBDMG2300171HM ;

CONSIDERANT que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, « la durée de validité des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds délivrées en application des dispositions du code de la santé publique, autres que celles mentionnées aux I, II et III, modifiées par la présente ordonnance, dans leur rédaction antérieure à la publication de cette ordonnance, est fixée, et le cas échéant prolongée, jusqu'à l'intervention d'une décision sur une nouvelle demande d'autorisation déposée à compter de l'entrée en vigueur des décrets » ;

CONSIDERANT que l'article 2 alinéa III du décret n°2022-1237 du 16 septembre 2022 susvisé précise que « Les titulaires d'autorisations d'exploitation d'équipements matériels lourds mentionnés aux 2° et 3° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique, délivrées sur le fondement des dispositions applicables avant l'entrée en vigueur du présent décret, en cours lors de l'ouverture de la première période mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 du même code postérieure au 1er juin 2023, déposent avant la fin de cette même période une demande d'autorisation (...) pour l'exploitation des équipements de matériels lourds d'imagerie en coupes mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du même code dans sa rédaction issue du présent décret ». (...) Les demandeurs mentionnés au présent III peuvent poursuivre leur activité jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande dans les conditions prévues à l'article L. 6122-9 du code de la santé publique » ;

CONSIDERANT que les équipements d'imagerie en coupes mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 utilisés pour la réalisation d'actes diagnostiques (appareils d'IRM / scanographes), sont visés par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que l'article R. 6122-26 du code de la santé publique modifié par le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie remplace les dispositions du 2° de l'article R. 6122-26 par les dispositions suivantes :

« a) Le 2° est remplacé par les dispositions suivantes :

2° Equipements d'imagerie en coupes suivants, à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 :

a) Appareils d'imagerie par résonance magnétique nucléaire à utilisation médicale ;

b) Scanographes à utilisation médicale ; »

Le 3° est abrogé. »

CONSIDERANT que l'article R. 6123-161 du code de la santé publique précise les modalités d'exploitation de l'autorisation sur le site géographique en fonction des types d'appareils présents et encadre juridiquement leur nombre maximal ;

CONSIDERANT que la nouvelle nomenclature OQOS pour la radiologie diagnostique (IRM/scanner) consiste à autoriser un plateau technique composé d'équipements dédiés à l'imagerie en coupes, comprenant les appareils d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique et/ou les scanographes à utilisation médicale, à l'exception des équipements d'imagerie hybrides ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale (appareils d'IRM/scanographes), pour la période de dépôt ouverte du 1er juin 2024 au 13 août 2024, fixent à 22 (hors HIA) le nombre d'implantations disponibles sur la zone de santé du Var ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé susvisée pour l'autorisation susvisée, l'ARS PACA a réceptionné 25 dossiers avec 22 implantations de radiologie diagnostique disponibles ;

CONSIDERANT, dès lors, que la demande du promoteur s'est trouvée en concurrence avec d'autres projets, et que l'ARS PACA a nécessairement procédé à l'examen des mérites respectifs de chacun des dossiers présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires ;

CONSIDERANT qu'après appréciation des mérites respectifs, deux grands groupes de dossiers sont identifiés avec un groupe 1 constitué des dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires et portant les meilleurs mérites par rapport à ceux du groupe 2 sur la zone de santé du Var ;

CONSIDERANT que le dossier du promoteur fait partie des dossiers du groupe 1 qui répondent le mieux aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS car, en étant déjà détenteur d'une autorisation, il peut garantir dès notification de l'autorisation une mise en œuvre de l'autorisation, par opposition aux promoteurs du groupe 2 qui proposent une date de mise en œuvre plus lointaine ;

CONSIDERANT que les dossiers du groupe 1 sont plus compatibles avec les objectifs fixés par le SRS-PRS 2023-2028 car ils s'inscrivent davantage dans les objectifs qualitatifs du SRS-PRS que les dossiers du groupe 2 par les effets positifs générés par la reconduction d'une autorisation pré-existante (offre de soins qualitative reconnue au sein du site géographique, sécurisation de l'offre de la zone de santé incluse dans l'offre environnante de son bassin de santé) en garantissant la qualité et la sécurité des prises en charge dans les meilleurs délais pour éviter l'allongement des rendez-vous et les pertes de chance médicales ;

CONSIDERANT que ce dossier fait partie des dossiers qui s'inscrivent le mieux dans les priorités du SRS-PRS car la mise en œuvre immédiate de l'autorisation garantit l'absence d'interruption des filières de prise en charge et le maintien du niveau d'offre de soins en présence via la consolidation de l'offre ;

CONSIDERANT que ce dossier fait partie des dossiers qui s'inscrivent le mieux dans les orientations du chapitre 7 (comment améliorer la qualité des prises en charge ?) du SRS-PRS par rapport aux primo-demandeurs d'autorisations de radiologie diagnostique :

- en dispensant des « soins efficaces et sûrs » (les promoteurs sont des promoteurs déjà connus en région et dotés d'une expérience dans leur organisation de prise en charge) et en poursuivant la prise en charge sur des sites géographiques disposant d'un « haut niveau de compétences et de qualification ainsi qu'un nombre suffisant de professionnels de santé » constituant « de puissants leviers d'amélioration de la qualité » ;

- en garantissant des soins « dispensés en temps utile » : les délais d'attente sont réduits avec un promoteur qui met en œuvre l'autorisation dès notification ;

- en partageant une « stratégie ayant pour ambition de garantir des effectifs et des compétences dans l'ensemble du secteur de la santé » qui aboutit à mettre en œuvre « toutes les mesures qui permettront de maintenir un effectif suffisant de professionnels de santé et éviter de dégrader la qualité de la prise en soins et les environnements de travail » ;

CONSIDERANT que ce dossier fait partie des dossiers qui satisfont aux conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement et, par l'expertise déjà développée depuis plusieurs années, permet de garantir une qualité et sécurité de la prise en charge robuste ;

CONSIDERANT qu'il convient donc en priorité d'octroyer une implantation à ce dossier qui fait partie du groupe 1 ;

CONSIDERANT que la demande de la SCM Scan-Esterel est compatible avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixés par la décision n°2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins et répond ainsi aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 ;

CONSIDERANT que le projet déposé par la SCM Scan-Esterel répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

CONSIDERANT que le promoteur dispose déjà d'un appareil de scanographie sur son plateau technique ;

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

CONSIDERANT que le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

CONSIDERANT que le projet présenté est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;

CONSIDERANT que le projet présenté satisfait aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT que le dossier présenté est conforme aux conditions posées par l'article L. 6122-2 du code de la santé publique.

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par la SCM Scan-Esterel, sise 147 rue Jean Giono, 83600 FREJUS, représentée par son gérant, en vue d'obtenir ***l'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale*** (appareils d'IRM et/ou scanographes), mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique (CSP), à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 du CSP, sur le site d'Imagerie de la SCM à la Clinique Les Lauriers, sise à la même adresse, **est accordée.**

ARTICLE 2 :

L'équipement matériel lourd de radiologie diagnostique autorisé au jour de la décision est le suivant :

- 1 appareil de scanographie dont l'exploitation est déjà mise en œuvre.

Le projet d'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires, par rapport à la liste susvisée, devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur. L'ARS examinera la demande avant l'ajout d'un nouvel équipement sur le site géographique. Elle précisera au promoteur la procédure administrative applicable pour son projet, au regard des conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation.

ARTICLE 3 :

L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles R. 6123-161, R. 6122-37 et D. 6122-38 du code de la santé publique.

Lorsque le titulaire de l'autorisation met en service l'activité de radiologie diagnostique, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

La déclaration prévue est adressée au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine. Elle doit également comporter les engagements au respect de la conformité de l'activité de soins ou de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation.

Sont joints à cet envoi, tous documents attestant que le titulaire a obtenu un résultat positif aux contrôles techniques applicables, le cas échéant, à ses installations.

Le titulaire peut commencer l'exercice de l'activité de soins et dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux à partir du jour suivant cet envoi.

Dans le délai de six mois, une visite de conformité peut être réalisée par l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et programmée par accord entre l'Agence et le titulaire.

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'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Conformément à l'alinéa 3 de l'article L.6122-10, le titulaire de l'autorisation devra déposer un dossier de demande de renouvellement simplifié au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de son autorisation sur l'applicatif national SI-Autorisations.

Un tableau de bord des autorisations détenues et des procédures à respecter est disponible en ligne sur l'applicatif national SI-Autorisations, pour chaque promoteur, lui permettant de consulter la situation administrative des autorisations qu'il détient.

ARTICLE 5 :

Conformément à l'article L. 6122-11 du code de la santé publique, l'autorisation susmentionnée doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et doit être achevée dans un délai de quatre ans à compter de la réception de la présente autorisation, sous peine de caducité.

ARTICLE 6 :

Toute modification portant sur les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation de l'activité de soins devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en lui communiquant les documents afférents à ce projet (article D. 6122-38-II du code de la santé publique).

ARTICLE 7 :

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique.

Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles :

Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du code de justice administrative.

ARTICLE 8 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et le Directeur Départemental concerné sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 30 janvier 2025.

Pour le Directeur Général de l'ARS PACA
et par délégation
Le Directeur Général Adjoint
Olivier Brahic

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-30-00037

Décision 2024 A 221 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique - IRM / SCANNER -
SCM Varimed site Clinique Les Lauriers - Fréjus

Décision n° 2024 A 221

Demande d'autorisation de *radiologie diagnostique* visant les équipements d'imagerie en coupes du 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique comprenant les appareils d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique et/ou les scanographes à utilisation médicale à l'exception des équipements d'imagerie hybrides

Promoteur :

SCM Varimed

1 rue Jean Carrara
Eden Park Bâtiment 1
83600 FREJUS

FINESS EJ : 830004222

Lieu d'implantation :

Imagerie de la SCM - Clinique Les Lauriers

147 rue Jean Giono
83600 FREJUS

FINESS ET : 830024766

Réf : DOS-1224-15755-D

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le code de la santé publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants, R. 6122-23 et suivants ;

VU le code de la sécurité sociale ;

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

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

VU la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

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° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé ;

VU le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;



VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;

VU le décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions de fonctionnement des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;

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 modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;

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 modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;

VU 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'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;

VU l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;

VU le décret du Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Monsieur Yann Bubien, en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 18 juillet 2024 ;

VU l'autorisation d'équipement matériel lourd antérieure, concernant un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM), détenues par la SCM Varimed, sise 1 rue Jean Carrara, Eden Park Bâtiment 1, 83600 FREJUS sur le site d'Imagerie de la SCM à la Clinique Les Lauriers, sise à la même adresse ;

VU la décision n°2023FEN12-062, en date du 19 décembre 2023, du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, fixant pour l'année 2024, les périodes et le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du code de la santé publique ;

VU la décision n° 2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale (appareils d'IRM / scanographes), mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique (CSP), à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 du CSP pour la période de dépôt ouverte du 1^{er} juin 2024 au 13 août 2024 ;

VU la demande n°93-83-24-00158, en date du 12 juillet 2024, présentée par la SCM Varimed, sise 1 rue Jean Carrara, Eden Park Bâtiment 1, 83600 FREJUS, représentée par son Gérant, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique, sur le site d'Imagerie de la SCM à la Clinique Les Lauriers, sise à la même adresse ,

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

VU le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur, lors de sa séance du 10 décembre 2024 ;

VU l'équipement matériel lourd de radiologie diagnostique actuellement exploité par le promoteur sur le site géographique susvisé au jour de la présente décision :

- Appareil d'IRM à utilisation clinique GENERAL ELECTRIC SIGNA EXPLORER N°RD1195 1,5T ;

CONSIDERANT que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, « la durée de validité des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds délivrées en application des dispositions du code de la santé publique, autres que celles mentionnées aux I, II et III, modifiées par la présente ordonnance, dans leur rédaction antérieure à la publication de cette ordonnance, est fixée, et le cas échéant prolongée, jusqu'à l'intervention d'une décision sur une nouvelle demande d'autorisation déposée à compter de l'entrée en vigueur des décrets » ;

CONSIDERANT que l'article 2 alinéa III du décret n°2022-1237 du 16 septembre 2022 susvisé précise que « Les titulaires d'autorisations d'exploitation d'équipements matériels lourds mentionnés aux 2° et 3° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique, délivrées sur le fondement des dispositions applicables avant l'entrée en vigueur du présent décret, en cours lors de l'ouverture de la première période mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 du même code postérieure au 1er juin 2023, déposent avant la fin de cette même période une demande d'autorisation (...) pour l'exploitation des équipements de matériels lourds d'imagerie en coupes mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du même code dans sa rédaction issue du présent décret ». (...) Les demandeurs mentionnés au présent III peuvent poursuivre leur activité jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande dans les conditions prévues à l'article L. 6122-9 du code de la santé publique » ;

CONSIDERANT que les équipements d'imagerie en coupes mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 utilisés pour la réalisation d'actes diagnostiques (appareils d'IRM / scanographe), sont visés par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que l'article R. 6122-26 du code de la santé publique modifié par le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie remplace les dispositions du 2° de l'article R. 6122-26 par les dispositions suivantes :

« a) Le 2° est remplacé par les dispositions suivantes :

2° Equipements d'imagerie en coupes suivants, à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 :

a) Appareils d'imagerie par résonance magnétique nucléaire à utilisation médicale ;

b) Scanographes à utilisation médicale ; »

Le 3° est abrogé. »

CONSIDERANT que l'article R. 6123-161 du code de la santé publique précise les modalités d'exploitation de l'autorisation sur le site géographique en fonction des types d'appareils présents et encadre juridiquement leur nombre maximal ;

CONSIDERANT que la nouvelle nomenclature OQOS pour la radiologie diagnostique (IRM/scanner) consiste à autoriser un plateau technique composé d'équipements dédiés à l'imagerie en coupes, comprenant les appareils d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique ou les scanographes à utilisation médicale, à l'exception des équipements d'imagerie hybrides ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale (appareils d'IRM/scanographe), pour la période de dépôt ouverte du 1er juin 2024 au 13 août 2024, fixent à 22 (hors HIA) le nombre d'implantations disponibles sur la zone de santé du Var ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé susvisée pour l'autorisation susvisée, l'ARS PACA a réceptionné 25 dossiers avec 22 implantations de radiologie diagnostique disponibles ;

CONSIDERANT, dès lors, que la demande du promoteur s'est trouvée en concurrence avec d'autres projets, et que l'ARS PACA a nécessairement procédé à l'examen des mérites respectifs de chacun des dossiers présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires ;

CONSIDERANT qu'après appréciation des mérites respectifs, deux grands groupes de dossiers sont identifiés avec un groupe 1 constitué des dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires et portant les meilleurs mérites par rapport à ceux du groupe 2 sur la zone de santé du Var ;

CONSIDERANT que le dossier du promoteur fait partie des dossiers du groupe 1 qui répondent le mieux aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS car, en étant déjà détenteur d'une autorisation, il peut garantir dès notification de l'autorisation une mise en œuvre de l'autorisation, par opposition aux promoteurs du groupe 2 qui proposent une date de mise en œuvre plus lointaine ;

CONSIDERANT que les dossiers du groupe 1 sont plus compatibles avec les objectifs fixés par le SRS-PRS 2023-2028 car ils s'inscrivent davantage dans les objectifs qualitatifs du SRS-PRS que les dossiers du groupe 2 par les effets positifs générés par la reconduite d'une autorisation pré-existante (offre de soins qualitative reconnue au sein du site géographique, sécurisation de l'offre de la zone de santé incluse dans l'offre environnante de son bassin de santé) en garantissant la qualité et la sécurité des prises en charge dans les meilleurs délais pour éviter l'allongement des rendez-vous et les pertes de chance médicales ;

CONSIDERANT que ce dossier fait partie des dossiers qui s'inscrivent le mieux dans les priorités du SRS-PRS car la mise en œuvre immédiate de l'autorisation garantit l'absence d'interruption des filières de prise en charge et le maintien du niveau d'offre de soins en présence via la consolidation de l'offre ;

CONSIDERANT que ce dossier fait partie des dossiers qui s'inscrivent le mieux dans les orientations du chapitre 7 (comment améliorer la qualité des prises en charge ?) du SRS-PRS par rapport aux primo-demandeurs d'autorisations de radiologie diagnostique :

- en dispensant des « soins efficaces et sûrs » (les promoteurs sont des promoteurs déjà connus en région et dotés d'une expérience dans leur organisation de prise en charge) et en poursuivant la prise en charge sur des sites géographiques disposant d'un « haut niveau de compétences et de qualification ainsi qu'un nombre suffisant de professionnels de santé » constituant « de puissants leviers d'amélioration de la qualité » ;

- en garantissant des soins « dispensés en temps utile » : les délais d'attente sont réduits avec un promoteur qui met en œuvre l'autorisation dès notification ;

- en partageant une « stratégie ayant pour ambition de garantir des effectifs et des compétences dans l'ensemble du secteur de la santé » qui aboutit à mettre en œuvre « toutes les mesures qui permettront de maintenir un effectif suffisant de professionnels de santé et éviter de dégrader la qualité de la prise en soins et les environnements de travail » ;

CONSIDERANT que ce dossier fait partie des dossiers qui satisfont aux conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement et, par l'expertise déjà développée depuis plusieurs années, permet de garantir une qualité et sécurité de la prise en charge robuste ;

CONSIDERANT qu'il convient donc en priorité d'octroyer une implantation à ce dossier qui fait partie du groupe 1 ;

CONSIDERANT que la demande de la SCM Varimed est compatible avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixés par la décision n°2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins et répond ainsi aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 ;

CONSIDERANT que le projet déposé par la SCM Varimed répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

CONSIDERANT que le promoteur dispose déjà d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique sur son plateau technique ;

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

CONSIDERANT que le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

CONSIDERANT que le projet présenté est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;

CONSIDERANT que le projet présenté satisfait aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT que le dossier présenté est conforme aux conditions posées par l'article L. 6122-2 du code de la santé publique.

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par la SCM Varimed, sise 147 rue Jean Giono, 83600 FREJUS, représentée par son Gérant, en vue d'obtenir ***l'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale*** (appareils d'IRM et/ou scanographes), mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique (CSP), à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 du CSP, sur le site de l'imagerie de la SCM à la Clinique Les Lauriers, sise à la même adresse, **est accordée.**

ARTICLE 2 :

L'équipement matériel lourd de radiologie diagnostique autorisé au jour de la décision est le suivant :

- 1 appareil d'IRM à utilisation clinique dont l'exploitation est déjà mise en œuvre.

Le projet d'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires, par rapport à la liste susvisée, devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur. L'ARS examinera la demande avant l'ajout d'un nouvel équipement sur le site géographique. Elle précisera au promoteur la procédure administrative applicable pour son projet, au regard des conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation.

ARTICLE 3 :

L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles R. 6123-161, R. 6122-37 et D. 6122-38 du code de la santé publique.

Lorsque le titulaire de l'autorisation met en service l'activité de radiologie diagnostique, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

La déclaration prévue est adressée au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine. Elle doit également comporter les engagements au respect de la conformité de l'activité de soins ou de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation.

Sont joints à cet envoi, tous documents attestant que le titulaire a obtenu un résultat positif aux contrôles techniques applicables, le cas échéant, à ses installations.

Le titulaire peut commencer l'exercice de l'activité de soins et dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux à partir du jour suivant cet envoi.

Dans le délai de six mois, une visite de conformité peut être réalisée par l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et programmée par accord entre l'Agence et le titulaire.

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'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Conformément à l'alinéa 3 de l'article L. 6122-10, le titulaire de l'autorisation devra déposer un dossier de demande de renouvellement simplifié au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de son autorisation sur l'applicatif national SI-Autorisations.

Un tableau de bord des autorisations détenues et des procédures à respecter est disponible en ligne sur l'applicatif national SI-Autorisations, pour chaque promoteur, lui permettant de consulter la situation administrative des autorisations qu'il détient.

ARTICLE 5 :

Conformément à l'article L. 6122-11 du code de la santé publique, l'autorisation susmentionnée doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et doit être achevée dans un délai de quatre ans à compter de la réception de la présente autorisation, sous peine de caducité.

ARTICLE 6 :

Toute modification portant sur les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation de l'activité de soins devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en lui communiquant les documents afférents à ce projet (article D. 6122-38-II du code de la santé publique).

ARTICLE 7 :

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique.

Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles :

Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du code de justice administrative.

ARTICLE 8 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et le Directeur Départemental concerné sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 30 janvier 2025.


Pour le Directeur Général de l'ARS PACA
et par délégation
Le Directeur Général Adjoint
Olivier Brahic