



**PROVENCE-ALPES-
CÔTE-D'AZUR**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°R93-2025-029

PUBLIÉ LE 7 FÉVRIER 2025

Sommaire

Agence régionale de santé PACA /

R93-2025-01-20-00034 - DECISION PUI CENTRE HELIO MARIN VALLAURIS (3 pages)	Page 4
R93-2025-02-05-00001 - 2025-02-06 Intérim direction CH Cannes Simone Veil - G (2 pages)	Page 8
R93-2025-01-29-00004 - Décision n°2024 A 137 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique sur le site : Centre Hospitalier d'Antibes Juan-Les-Pins (6 pages)	Page 11
R93-2025-01-30-00057 - Décision n°2024 A 144 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique sur le site : Clinique Saint George (7 pages)	Page 18
R93-2025-01-29-00003 - Décision n°2024 A 148 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique sur le site : Centre Hospitalier de Grasse (6 pages)	Page 26
R93-2025-01-29-00002 - Décision n°2024 A 149 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique sur le site : Hôpital Pasteur (7 pages)	Page 33
R93-2025-01-27-00009 - Décision n°2024 A 166 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique site : AHPP-Site Hôpital Européen (7 pages)	Page 41
R93-2025-01-27-00010 - Décision n°2024 A 167 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique site : Institut Paoli Calmettes (7 pages)	Page 49
R93-2025-01-27-00011 - Décision n°2024 A 168 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique site : SAS CLIMM-Site Clinique Chantecler (6 pages)	Page 57
R93-2025-01-27-00012 - Décision n°2024 A 169 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique site : Imagerie Clairval (6 pages)	Page 64
R93-2025-01-27-00013 - Décision n°2024 A 170 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique site : Centre d'imagerie Monticelli-Vélodrome (6 pages)	Page 71
R93-2025-01-27-00014 - Décision n°2024 A 171 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique site : APHM Hôpital Nord (7 pages)	Page 78
R93-2025-01-27-00015 - Décision n°2024 A 172 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique site : APHM Hôpital de la Timone (7 pages)	Page 86
R93-2025-01-31-00031 - Décision n°2024 A 189 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique site : Centre Hospitalier Intercommunal Aix Pertuis (6 pages)	Page 94

R93-2025-01-31-00033 - Décision n°2024 A 193 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique site : GIE Imagerie du Bassin Salonais (6 pages)	Page 101
R93-2025-01-31-00034 - Décision n°2024 A 194 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique site : Hôpital du Pays Salonais (6 pages)	Page 108
R93-2025-01-31-00035 - Décision n°2024 A 195 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique site : Centre Hospitalier Général La Ciotat (6 pages)	Page 115
R93-2025-01-31-00036 - Décision n°2024 A 196 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique site : Hôpital Privé La Casamance (6 pages)	Page 122
R93-2025-01-31-00037 - Décision n°2024 A 197 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique site : Centre Hospitalier Général d'Aubagne (6 pages)	Page 129
R93-2025-01-31-00038 - Décision n°2024 A 198 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique site : GCS Imagerie Médicale du Pays d'Arles (6 pages)	Page 136

**Secrétariat général pour l'administration Du Ministère de L'intérieur
SUD /**

R93-2025-02-03-00010 - arrêté composition jury ROPN Marseille février-mars20225 (4 pages)	Page 143
---	----------

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-20-00034

DECISIONPUICENTRE HELIO MARIN VALLAURIS

Direction de l'Organisation des soins
Département pharmacie et biologie
Réf : DOS-0125-0146-D

DECISION
portant autorisation de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hélio Marin
1090 Voie Julia, 06223 VALLAURIS

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

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles, L.5126-1 et suivants, R.5126-8 et suivants et R.5126-12 et suivants;

Vu le décret du ministère du travail, de la santé et des solidarités 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 ;

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

Vu la décision du 21 juillet 2023 relative aux bonnes pratiques de préparation et ses annexes :

Vu l'arrêté préfectoral du 31 mai 1949 du Préfet des Alpes-Maritimes portant licence N°258 pour l'autorisation d'exploitation d'une pharmacie destinée à son usage particulier intérieur au Centre Hélio-Marin sis au CANNET-VALLAURIS ;

Vu la décision P.U.I 2010.06.07 du 26 novembre 2010 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur portant autorisation de modification de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hélio-Marin (UGECAM) 1090, Voie Julia, 06223 VALLAURIS ;

Vu la demande du 17 octobre 2024 présentée par l'attachée de direction du Centre Hélio Marin, tendant à obtenir l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hélio Marin, Voie Julia, 06223 VALLAURIS ;

Vu l'avis favorable avec recommandations du Conseil central de la section H de l'Ordre national des pharmaciens en date du 6 janvier 2025 ;

Vu l'avis technique favorable émis le 31 octobre 2024 par le pharmacien inspecteur de santé publique ;

Considérant que les locaux de la pharmacie à usage intérieur, les aménagements, les équipements et le personnel tels que décrits dans le dossier de demande sont adaptés à l'activité de l'établissement, permettent un fonctionnement conforme aux règles des bonnes pratiques et remplissent les conditions définies par le code de santé publique ;

Considérant que pour l'activité de préparation des doses à administrer, l'espace prévu, les modalités de fonctionnement, l'organisation et le personnel tels que décrit dans le dossier de demande sont adaptés à l'activité de l'établissement et permettent un fonctionnement conforme aux bonnes pratiques en vigueur et remplissent les conditions définies par le code de santé publique ;



DECIDE

Article 1^{er} :

L'arrêté préfectoral du 31 mai 1949 du Préfet des Alpes-Maritimes portant licence N°258 pour l'autorisation d'exploitation d'une pharmacie destinée à son usage particulier intérieur au Centre Hélio-Marin sis au CANNET-VALLAURIS est abrogé.

Article 2 :

La décision P.U.I 2010.06.07 du 26 novembre 2010 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur portant autorisation de modification de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hélio-Marin (UGECAM) 1090, Voie Julia, 06223 VALLAURIS est abrogée.

Article 3 :

La demande du 17 octobre 2024 présentée par l'attachée de direction du Centre Hélio Marin, tendant à obtenir l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hélio Marin, 1090 Voie Julia, 06223 VALLAURIS **est accordée**.

Article 4 :

La pharmacie à usage intérieur de la Centre Hélio Marin est implantée au sous-sol du Centre Hélio Marin, 1090 Voie Julia, 06223 VALLAURIS.

Article 5 :

La pharmacie à usage intérieur du Centre Hélio Marin assure la desserte et le fonctionnement des activités pharmaceutiques de son propre site.

Article 6 :

Le temps effectué par le pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur est de 10 demi-journées hebdomadaires, soit un équivalent temps plein.

Article 7 :

La pharmacie à usage intérieur dispose de locaux, de moyens en personnels, de moyens en équipements et d'un système d'information lui permettant d'assurer les missions suivantes conformément à l'article L.5126-1 du code de la santé publique dans son paragraphe I :

- 1° D'assurer la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L.4211-1, des dispositifs médicaux stériles et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L.5121-1-1, et d'en assurer la qualité ;
- 2° De mener toute action de pharmacie clinique, à savoir de contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé mentionnés au 1° de l'article L.5126-1 et de concourir à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins mentionnée à l'article L.1110-12, et en y associant le patient ;
- 3° D'entreprendre toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé mentionnés au 1° de l'article L.5126-1, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles mentionnée à l'article L.6111-2.

Article 8:

La pharmacie à usage intérieur du Centre Hélio Marin est autorisée à exercer pour son propre compte l'activité suivante prévue à l'article R.5126-9 du code de la santé publique dans son paragraphe I:

- 1° La préparation de doses à administrer de médicaments mentionnés à l'article L.4211-1 ;

Article 9 :

Conformément à l'article R.5126-32 du code de la santé publique, toute modification des éléments figurant dans cette décision, devra faire l'objet d'une nouvelle décision délivrée dans les mêmes conditions.

Article 10 :

En cas de suppression de la pharmacie à usage intérieur, une autorisation devra être délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis du conseil compétent de l'ordre national des pharmaciens en vertu des dispositions de l'article L.5126-4 du code de la santé publique.

Article 11 :

Conformément à l'article R.5126-31 du code de la santé publique, l'autorisation susmentionnée prendra effet au plus tard à l'issue d'un délai d'un an à compter de la notification de la présente décision, sous peine de caducité.

Article 12 :

Cette décision est susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le tribunal administratif territorialement compétent dans un délai de deux mois à compter de sa date de notification à l'intéressé et de sa publication pour les tiers.

Article 13 :

Le Directeur de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera notifiée au demandeur et publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Marseille, le 20 janvier 2025

SIGNE

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-02-05-00001

2025-02-06 Intérim direction CH Cannes Simone
Veil - G

Arrêté portant désignation de Monsieur Guillaume GOBENCEAUX, directeur adjoint au Centre Hospitalier de Cannes, pour assurer l'intérim de direction du Centre Hospitalier de Cannes (Alpes-Maritimes)

Le directeur général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte-D'azur

- Vu** le code général de la fonction publique ;
- Vu** le code de la santé publique et notamment ses articles L 6111-1 à 6146-12 ;
- Vu** la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires ;
- Vu** la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 modifiée portant dispositions statutaires relative à la fonction publique hospitalière ;
- Vu** le décret n° 2005-921 du 2 août 2005 portant statut particulier des grades et emplois des personnels de direction des établissements mentionnés à l'article 2 (1° et 2°) de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière ;
- Vu** le décret n° 2005-926 du 2 août 2005 relatif au classement indiciaire applicable aux personnels de direction des établissements mentionnés à l'article 2 (1° et 7°) de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 modifiée portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière ;
- Vu** le décret n° 2010-264 du 11 mars 2010 modifiant le décret n°2005-920 du 2 août 2005 portant dispositions relatives à la direction de certains établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n°86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière ;
- Vu** le décret n° 2012-749 du 9 mai 2012 relatif à la prime de fonctions et de résultats des corps ou emplois fonctionnels des personnels de direction et des directeurs de soins de la fonction publique hospitalière ;
- Vu** le décret n° 2018-255 du 9 avril 2018 relatif aux modalités d'indemnisation des périodes d'intérim et à l'indemnité de direction commune pour certains personnels de la fonction publique hospitalière ;
- Vu** le décret 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 ;
- Vu** l'arrêté du 9 avril 2018 fixant les montants de l'indemnisation des périodes d'intérim et de l'indemnité de direction commune pour certains personnels de la fonction publique hospitalière ;
- Considérant** la nomination de Monsieur Yves SERVANT, directeur d'hôpital, directeur du centre hospitalier Simone Veil à Cannes, en qualité de directeur général de l'Agence régionale de santé de Martinique à compter du 24 février 2025 par décret du 29 janvier 2025 ;
- Considérant** la correspondance du 04 février 2025 adressée par Monsieur Guillaume GOBENCEAUX, directeur adjoint au centre hospitalier Simone VEIL de Cannes, par laquelle il informe l'Agence régionale de santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur qu'il accepte le poste de directeur par intérim centre hospitalier Simone VEIL de Cannes à compter du 22 février 2025 ;

SUR proposition du directeur général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur,

ARRÊTE

Article 1er : Monsieur Guillaume GOBENCEAUX, directeur adjoint au centre hospitalier Simone VEIL de Cannes est nommé directeur par intérim du centre hospitalier Simone VEIL de Cannes, à compter du 22 février 2025. Il occupera cette fonction jusqu'à la désignation d'un directeur titulaire.

Article 2 : Conformément à l'article 2 du décret n°2018-255 du 9 avril 2018 et à l'article 1^{er} - 2° de l'arrêté du 9 avril 2018 fixant les montants de l'indemnisation des périodes d'intérim et de l'indemnité de direction commune pour certains personnels de la fonction publique hospitalière, Monsieur Guillaume GOBENCEAUX, directeur adjoint au Centre Hospitalier de Cannes, bénéficiera d'une majoration temporaire de **0,6 points** du coefficient multiplicateur de la part Fonctions au titre de sa prime de fonctions et de résultats à compter du 22 février 2025 pour son intérim effectué au sein du centre hospitalier Simone VEIL de Cannes. À partir de cette date, Monsieur Guillaume GOBENCEAUX, percevra un montant mensuel de **276 €** de majoration de sa part Fonctions.

Article 3 : le présent acte peut faire l'objet d'un recours contentieux dans un délai de deux mois devant le tribunal territorialement compétent à compter de sa publication au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Article 4 : Le directeur général de l'Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, le directeur départemental des Alpes-Maritimes de l'Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Marseille, le 05 février 2025

Le directeur général de l'ARS PACA,


Le Directeur Général de l'ARS PACA
Yann BUBIEN

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-29-00004

Décision n°2024 A 137 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique sur le site : Centre
Hospitalier d'Antibes Juan-Les-Pins



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Décision n° 2024 A 137

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 d'Antibes Juan-Les-Pins
107 avenue de Nice
06600 ANTIBES

FINESS EJ : 060780954

Lieu d'implantation :

Centre Hospitalier d'Antibes Juan-Les-Pins
107 avenue de Nice
06600 ANTIBES

FINESS ET : 060000510

Réf : DOS-0125-0019-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 Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles, 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 des appareils de scanographie (SCANNER), détenues par le Centre Hospitalier d'Antibes Juan-Les-Pins sis 107 avenue de Nice 06600 ANTIBES sur le site du Centre Hospitalier d'Antibes Juan-Les-Pins 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°93-06-24-00238, en date du 09 août 2024, présentée par le Centre Hospitalier d'Antibes Juan-Les-Pins sis 107 avenue de Nice 06600 ANTIBES, représenté par son Directeur, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site du Centre Hospitalier d'Antibes Juan-Les-Pins 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 PHILIPS INGENIA CX N° 77177 1.5T ;
- Appareil de scanographie CANON AQUILON ONE (TSX-306A) N° 1AA2042060 ;
- Appareil de scanographie CANON AQUILON PRIME SP (TSX-303B) N° 5AB2055415 ;
- Appareil de scanographie CANON AQUILON PRIME SP (TSX-303B) N° 5AB2412617 ;

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 le nombre d'implantations disponibles sur la zone de santé des Alpes-Maritimes ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé susvisée pour la mention susvisée, l'ARS PACA a réceptionné 26 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 des Alpes-Maritimes ;

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 d'Antibes Juan-Les-Pins 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 d'Antibes Juan-Les-Pins répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

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

CONSIDERANT que le Centre Hospitalier d'Antibes Juan-Les-Pins 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 du Centre Hospitalier d'Antibes Juan-Les-Pins sis 107 avenue de Nice 06600 ANTIBES, 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 d'Antibes Juan-Les-Pins sis à la même adresse **est accordée**.

ARTICLE 2 :

Le nombre d'équipements matériels lourds de radiologie diagnostique autorisés au jour de la décision sont les suivants :

- 1 appareil d'imagerie par résonance magnétique dont l'exploitation est déjà mise en œuvre ;
- 3 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'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, de la Solidarité et des Familles :

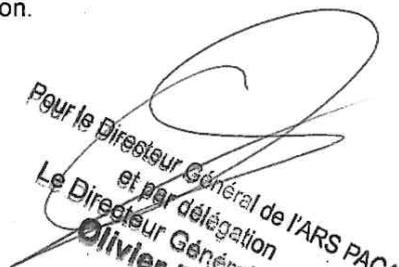
Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

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 29 janvier 2025.


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

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-30-00057

Décision n°2024 A 144 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique sur le site : Clinique
Saint George



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Décision n° 2024 A 144

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 Saint George
2 avenue de Rimiez
06105 NICE CEDEX 2

FINESS EJ : 060000361

Lieu d'implantation :

Clinique Saint George
2 avenue de Rimiez
06105 NICE CEDEX 2

FINESS ET : 060780715

Réf : DOS-0125-0029-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 Ministre du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles, 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 des appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et des appareils de scanographie (SCANNER), détenues par la SAS Clinique Saint George sise 2 avenue de Rimiez 06105 NICE CEDEX 2 sur le site de la Clinique Saint George 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°93-06-24-00223, en date du 08 août 2024, présentée par la SAS Clinique Saint George sise 2 avenue de Rimiez 06105 NICE CEDEX 2, représenté par son Directeur Général, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site de la Clinique Saint George 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 CT N°CBCGG1900088HM ;
- Appareil de scanographie GENERAL ELECTRIC REVOLUTION EVO N° CBCGG1900032HM ;
- Appareil d'imagerie par résonance magnétique GENERAL ELECTRIC SIGNA EXPLORA N° M2844564 1,5 T ;
- Appareil d'imagerie par résonance magnétique GENERAL ELECTRIC SIGNA EXPLORA N°06968494 1,5 T ;
- Appareil d'imagerie par résonance magnétique GENERAL ELECTRIC SIGNA EXPLORA 08953464 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 le nombre d'implantations disponibles sur la zone de santé des Alpes-Maritimes ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé susvisée pour l'autorisation susvisée, l'ARS PACA a réceptionné 26 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 des Alpes-Maritimes ;

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 du SAS Clinique Saint George 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 SAS Clinique Saint George 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 trois appareils d'imagerie par résonance magnétique à utilisation clinique sur son plateau technique et que le projet déposé formule une demande d'un appareil de scanographie supplémentaire ;

CONSIDERANT que l'activité des deux scanographes est saturée et que le projet d'implantation d'un scanographe supplémentaire serait dédié aux urgences et aux patients hospitalisés par opposition aux autres machines dédiées aux patients externes ;

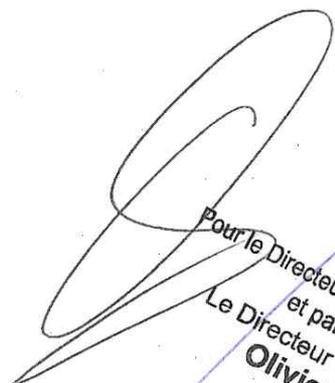
CONSIDERANT que la SAS Clinique Saint George souscrit aux engagements particuliers concernant les dépenses à la charge de l'assurance maladie, le volume d'activité et la réalisation d'une évaluation, conformément à l'article L. 6122-5 du code susvisé ;

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.



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



DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par la SAS Clinique Saint George sise 2 avenue de Rimiez 06105 NICE CEDEX 2, 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 la Clinique Saint George sise à la même adresse **est accordée**.

ARTICLE 2 :

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

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

R93-2025-01-29-00003

Décision n°2024 A 148 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique sur le site : Centre
Hospitalier de Grasse

Décision n° 2024 A 148

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 Grascanner

Centre Hospitalier de Grasse
Chemin de Clavary
06130 GRASSE

FINESS EJ : 060003118

Lieu d'implantation :

GIE Grascanner - Site CH Grasse

Chemin de Clavary
06130 GRASSE

FINESS ET : 060026119

Réf : DOS-0125-0126-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, des Solidarités, et des familles, 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 ou des appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et/ou un appareil de scanographie (SCANNER), détenues par le Groupement d'intérêt Economique Grascanner sis Chemin de Clavary 06130 GRASSE sur le site du GIE Grascanner-Site CH Grasse 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°93-06-24-00203, en date du 2 août 2024, présentée par le Groupement d'intérêt Economique Grascanner sis Chemin de Clavary 06130 GRASSE, représenté par son Monsieur le Président, sur le site du GIE Grascanner - Site CH de Grasse sis à la même adresse en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique.

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 MAX N°CBDMG2300164HM
- Appareil de scanographie GENERAL ELECTRIC EVO GENERAL ELECTRIC REVOLUTION CT CJRBX2000048CN
- Appareil d'imagerie par résonance magnétique GENERAL ELECTRIC SIGNA VOYAGER N°FSV15IPM2303

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 le nombre d'implantations disponibles sur la zone de santé des Alpes-Maritimes ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé susvisée pour l'autorisation susvisée, l'ARS PACA a réceptionné 26 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 des Alpes-Maritimes ;

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 du Groupement d'intérêt Economique Grascanner sur le Site CH Grasse 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 Grascanner 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 de scanographie et d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique sur son plateau technique et que le projet déposé formule une demande d'un appareil d'imagerie par résonance médicale supplémentaire ;

CONSIDERANT que le Groupement d'intérêt Economique Grascanner 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 du Groupement d'intérêt Economique Grascanner -Site CH Grasse sis Chemin de Clavary 06130 GRASSE, représenté, par son Monsieur le 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 du GIE Grascanner du CH de Grasse 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 de scanographie dont l'exploitation est déjà mise en œuvre ;
- 1 appareil d'IRM à utilisation clinique dont l'exploitation est déjà mise en œuvre ;
- 1 appareil d'imagerie par résonance médicale 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 du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles :

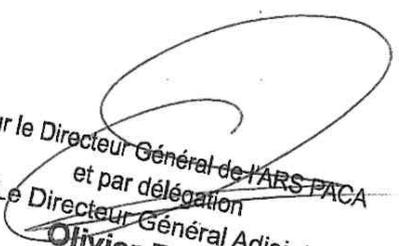
Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

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 29 janvier 2025.


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

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-29-00002

Décision n°2024 A 149 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique sur le site : Hôpital
Pasteur



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Décision n° 2024 A 149

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 Universitaire de Nice
4 avenue Reine Victoria
CS 91179
06003 NICE CEDEX 1

FINESS EJ : 060785011

Lieu d'implantation :

Hôpital Pasteur
30 avenue de la Voie Romaine
06000 NICE

FINESS ET : 060785003

Réf : DOS-0125-0034-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 des appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et des appareils de scanographie (SCANNER), détenues par le Centre Hospitalier Universitaire de Nice sis 4 avenue Reine Victoria CS 91179 06003 NICE CEDEX 1 sur le site de l'Hôpital Pasteur sis 30 avenue de la Voie Romaine 06000 NICE ;

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°93-06-24-00194, en date du 30 juillet 2024, présentée par le Centre Hospitalier Universitaire de Nice sis 4 avenue Reine Victoria CS 91179 06003 NICE CEDEX 1, représenté par son Directeur Général, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site de l'Hôpital Pasteur sis 30 avenue de la Voie Romaine 06000 NICE ;

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 GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE DISCOVERY MR 750W GEMSUITE UA0400 3T ;
- Appareil d'imagerie par résonance magnétique GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE OPTIMA MR450W GEMSUITE N°HM1058 1,5T ;
- Appareil d'imagerie par résonance magnétique GE HEALTHCARE OPTIMA MR 450W GEMSUITE N°HM1069 1,5 T ;
- Appareil de scanographie GENERAL ELECTRIC OPTIMA CT 660 EDITION 2014 N°397411HM0 ;
- Appareil de scanographie SIEMENS SOMATOM DEFINITION AS20 95335 ;
- Appareil de scanographie GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE REVOLUTION CT N°441105CN4 ;

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 le nombre d'implantations disponibles sur la zone de santé des Alpes-Maritimes ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé susvisée pour l'autorisation susvisée, l'ARS PACA a réceptionné 26 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 des Alpes-Maritimes ;

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 du Centre Hospitalier Universitaire de Nice 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 Universitaire de Nice répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

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

CONSIDERANT que l'activité annuelle des scanners et IRM démontrent leur saturation, que le nombre de passages aux urgences en 2023 est supérieur à 100 000 et que l'établissement est autorisé en soins critiques et dispose d'une unité de soins intensifs neurovasculaires ;

CONSIDERANT que le Centre Hospitalier Universitaire de Nice 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 L6122-2 du code de la santé publique.

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par le Centre Hospitalier Universitaire de Nice sis 4 avenue Reine Victoria CS 91179 06003 NICE CEDEX 1, 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 Pasteur sis 30 avenue de la Voie Romaine 06000 NICE **est accordée.**

ARTICLE 2 :

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

- 3 appareils d'imagerie par résonance magnétique dont l'exploitation est déjà mise en œuvre ;
- 3 appareils 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, de la Solidarité et des Familles :

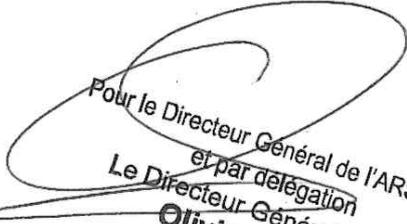
Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

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 29 janvier 2025.


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

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-27-00009

Décision n°2024 A 166 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique site : AHPP-Site
Hôpital Européen

Décision n° 2024 A 166

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 :

**Association des Hôpitaux Privés
Phocéens (AHPP)**
6 rue Désirée Clary
13003 MARSEILLE

FINESS EJ : 130810450

Lieu d'implantation :

AHPP - Hôpital Européen
6 rue Désirée Clary
13003 MARSEILLE

FINESS ET : 130048168

Réf : DOS-1224-15926-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 des appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et des appareils de scanographie (scanner), détenues par l'Association des Hôpitaux Privés Phocéens (AHPP) sise 6 rue Désirée Clary 13003 MARSEILLE sur le site de l'AHPP de l'Hôpital Européen 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°93-13-24-00200, en date du 1^{er} août 2024, présentée par l'Association des Hôpitaux Privés Phocéens (AHPP) sise 6 rue Désirée Clary 13003 MARSEILLE, représentée par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site de l'AHPP de l'Hôpital Européen 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 ASCEND CBFLG2400001HM ;
- Appareil de scanographie SIEMENS SOMATOM EDGE + N° 122120 ;
- Appareil de scanographie SIEMENS SOMATOM FORCE N°76277 ;
- Appareil d'imagerie par résonance magnétique SIEMENS LUMINA N°196395 3T ;
- Appareil d'imagerie par résonance magnétique SIEMENS MAGNETOM ESSENZA N°150079 1,5T ;
- Appareil d'imagerie par résonance magnétique SIEMENS MAGNETOM SOLA N°183978 1.5 T ;
- Appareil d'imagerie par résonance magnétique SIEMENS MAGNETOM SOLA N°183173 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 / 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 37 (hors HIA) le nombre d'implantations disponibles sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé susvisée pour l'autorisation susvisée, l'ARS PACA a réceptionné 41 dossiers de demande d'autorisation avec 37 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 des Bouches-du-Rhône ;

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 antérieurement, 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 le dossier du promoteur fait partie des plus compatibles avec les objectifs fixés par le SRS-PRS 2023-2028 car il s'inscrit davantage dans les objectifs qualitatifs du SRS-PRS 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 l'Association des Hôpitaux Privés Phocéens (AHPP) 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 l'Association des Hôpitaux Privés Phocéens (AHPP) répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

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

CONSIDERANT que la demande d'un appareil de scanographie supplémentaire est pertinente car le nombre de forfaits techniques par scanner rend compte d'une saturation des machines, que l'implantation de ce scanner supplémentaire permettrait de renforcer l'offre de soins dans le cadre du dépistage du cancer et des pathologies cardiaques et que la machine serait implanté dans un établissement participant à la permanence des soins et disposant d'un service de médecine d'urgence permettant de répondre aux besoins de santé ;

CONSIDERANT que l'Association des Hôpitaux Privés Phocéens (AHPP) 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 l'Association des Hôpitaux Privés Phocéens (AHPP) sise 6 rue Désirée Clary 13003 MARSEILLE, 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 l'AHPP de l'Hôpital Européen sis 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 :

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

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, de la Solidarité 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 la Directrice Départementale concernée sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 27 janvier 2025.


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

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-27-00010

Décision n°2024 A 167 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique site : Institut Paoli
Calmettes

Décision n° 2024 A 167

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 de Lutte contre le Cancer
Institut Paoli Calmettes**
232 boulevard de Sainte Marguerite
13009 MARSEILLE

FINESS EJ : 130784127

Lieu d'implantation :

Institut Paoli Calmettes
232 boulevard de Sainte Marguerite
13009 MARSEILLE

FINESS ET : 130001647

Réf : DOS-1224-15927-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 des appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et des appareils de scanographie (scanner), détenues par le Centre de Lutte contre le Cancer Institut Paoli Calmettes sis 232 boulevard de Sainte Marguerite 13009 MARSEILLE sur le site de l'Institut Paoli Calmettes 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°93-13-24-00187, en date du 25 juillet 2024, présentée par le Centre de Lutte contre le Cancer Institut Paoli Calmettes sis 232 boulevard de Sainte Marguerite 13009 MARSEILLE représenté par son Directeur Général, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site de l'Institut Paoli Calmettes 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 GENERAL ELECTRIC SIGMA HERO N°HRISC2200008SC 3T ;
- appareil d'imagerie par résonance magnétique GENERAL ELECTRIC ARTIST N°M4144365 1,5T ;
- appareil de scanographie SIEMENS AS+N°92265 ;
- appareil de scanographie SIEMENS SOMATOM XSCITE N°123619 ;

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 37 (hors HIA) le nombre d'implantations disponibles sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé susvisée pour l'autorisation susvisée, l'ARS PACA a réceptionné 41 dossiers de demande d'autorisation avec 37 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 des Bouches-du-Rhône ;

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 antérieurement, 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 le dossier du promoteur fait partie des plus compatibles avec les objectifs fixés par le SRS-PRS 2023-2028 car il s'inscrit davantage dans les objectifs qualitatifs du SRS-PRS 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 du Centre de Lutte contre le Cancer Institut Paoli Calmettes 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 de Lutte contre le Cancer 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 et que le projet déposé formule une demande d'un appareil de scanographie supplémentaire ;

CONSIDERANT que les deux scanographes du plateau technique sont actuellement saturés et que la mise en œuvre d'un scanographe supplémentaire permettrait de faire progresser la structuration des parcours de soins des patients atteints de cancer grâce à la mise en place de filières et de circuits dédiés et de diminuer les délais de rendez-vous et donc limiter les pertes de chance médicales ;

CONSIDERANT, par ailleurs, que l'IPC souhaite poursuivre son investissement dans les technologies de pointe et nouvelles techniques de prises en charge en cancérologie telles que le recours à la robotisation, à l'intelligence artificielle ou aux techniques mini-invasives ;

CONSIDERANT que le Centre de Lutte contre le Cancer Institut Paoli Calmettes 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 Centre de Lutte contre le Cancer Institut Paoli Calmettes sis 232 boulevard de Sainte Marguerite 13009 MARSEILLE, 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'Institut Paoli Calmettes sis 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 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 ;
- 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, de la Solidarité 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 la Directrice Départementale concernée sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 27 janvier 2025.


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

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-27-00011

Décision n°2024 A 168 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique site : SAS CLIMM-Site
Clinique Chantecler

Décision n° 2024 A 168

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 Centre Libéral d'Imagerie Médicale
de Marseille (CLIMM)**
240-244 avenue des Poilus
13012 MARSEILLE

FINESS EJ : 130026339

Lieu d'implantation :

CLIMM - Clinique Chantecler
240-244 avenue des Poilus
13012 MARSEILLE

FINESS ET : 130048101

Réf : DOS-1224-15929-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 la SAS Centre Libéral d'Imagerie Médicale de Marseille (CLIMM) sise 240-244 avenue des Poilus 13012 MARSEILLE sur le site de la Clinique Chantecler 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°93-13-24-00179, en date du 19 juillet 2024, présentée par la SAS Centre Libéral d'Imagerie Médicale de Marseille (CLIMM) sise 240-244 avenue des Poilus 13012 MARSEILLE, représentée par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site du CLIMM de la Clinique Chantecler 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 CBDGG2000111HM ;
- Appareil d'imagerie par résonance magnétique GENERAL ELECTRIC SIGNA EXPLORER N°MNEXP1900309TJ ;

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 37 (hors HIA) le nombre d'implantations disponibles sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé susvisée pour l'autorisation susvisée, l'ARS PACA a réceptionné 41 dossiers de demande d'autorisation avec 37 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 des Bouches-du-Rhône ;

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 antérieurement, 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 le dossier du promoteur fait partie des plus compatibles avec les objectifs fixés par le SRS-PRS 2023-2028 car il s'inscrit davantage dans les objectifs qualitatifs du SRS-PRS 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 Centre Libéral d'Imagerie Médicale de Marseille (CLIMM) 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 Centre Libéral d'Imagerie Médicale de Marseille (CLIMM) répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

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

CONSIDERANT que la SAS Centre Libéral d'Imagerie Médicale de Marseille (CLIMM) 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 la SAS Centre Libéral d'Imagerie Médicale de Marseille (CLIMM) sise 240-244 avenue des Poilus 13012 MARSEILLE, 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 du CLIMM de la Clinique Chantecler sise 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 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, de la Solidarité et des Familles :

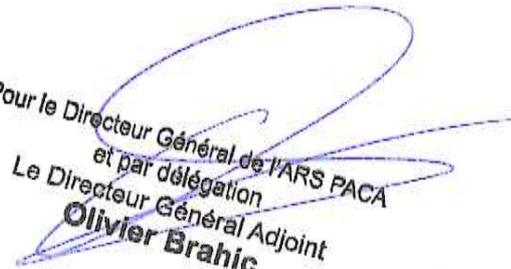
Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

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 la Directrice Départementale concernée sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 27 janvier 2025.


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

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-27-00012

Décision n°2024 A 169 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique site : Imagerie Clairval

Décision n° 2024 A 169

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 Imagerie de Clairval
317 boulevard du Redon
13009 MARSEILLE

FINESS EJ : 130037831

Lieu d'implantation :

Imagerie Clairval - Hôpital Privé Clairval
317 boulevard du Redon
13009 MARSEILLE

FINESS ET : 130048127

Réf DOS-1224-15904-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 des appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et des appareils de scanographie (scanner), détenues par la SAS Imagerie de Clairval sise 317 boulevard du Redon 13009 MARSEILLE sur le site de l'Imagerie de Clairval - Hôpital Privé Clairval 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°93-13-24-00175, en date 18 juillet 2024, présentée par la SAS Imagerie de Clairval sise 317 boulevard du Redon 13009 MARSEILLE, représentée par son Directeur Général, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site de l'Imagerie de Clairval - Hôpital Privé Clairval 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 PHILIPS MR5300 N°63300 1,5T ;
- Appareil d'imagerie par résonance magnétique GENERAL ELECTRIC SIGNA ARTIST PM0056 1,5T ;
- Appareil d'imagerie par résonance magnétique GENERAL ELECTRIC SIGNA ARCHITECT G7076WS 3T ;
- Appareil de scanographie GENERAL ELECTRIC REVOLUTION APEX REV2A2100041CN ;
- Appareil de scanographie GENERAL ELECTRIC REVOLUTION FRONTIER CBCTG2100026HM ;

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 et/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 37 (hors HIA) le nombre d'implantations disponibles sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé susvisée pour la mention susvisée, l'ARS PACA a réceptionné 41 dossiers de demande d'autorisation avec 37 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 constitués 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 des Bouches-du-Rhône ;

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 antérieurement, 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 le dossier du promoteur fait partie des plus compatibles avec les objectifs fixés par le SRS-PRS 2023-2028 car il s'inscrit davantage dans les objectifs qualitatifs du SRS-PRS 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 Imagerie de Clairval est compatible avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixées 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 Imagerie de Clairval répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

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

CONSIDERANT que la SAS Imagerie de Clairval 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 la SAS Imagerie de Clairval sise 317 boulevard du Redon 13009 MARSEILLE, 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 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 Clairval – Hôpital Privé Clairval 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 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, 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, de la Solidarité 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 la Directrice Départementale concernée sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 27 janvier 2025.


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

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-27-00013

Décision n°2024 A 170 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique site : Centre
d'imagerie Monticelli-Vélodrome

Décision n° 2024 A 170

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 Centre d'imagerie Monticelli-Vélodrome
8-10 allée Marcel Leclerc
13008 MARSEILLE

FINESS EJ : 130011299

Lieu d'implantation :

Centre d'Imagerie - Clinique Monticelli-Vélodrome
8-10 allée Marcel Leclerc
13008 MARSEILLE

FINESS ET : 130048069

Réf : DOS-1224-15931-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 la SAS Centre d'imagerie Monticelli-Vélodrome sise 8-10 allée Marcel Leclerc 13008 MARSEILLE sur le site du Centre d'Imagerie de la Clinique Monticelli-Vélodrome 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°93-13-24-00174, en date du 18 juillet 2024, présentée par la SAS Centre d'imagerie Monticelli-Vélodrome sise 8-10 allée Marcel Leclerc 13008 MARSEILLE, représentée par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site du Centre d'Imagerie de la Clinique Monticelli-Vélodrome 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 CT MAXIMA N°729655HM1 ;
- Appareil d'IRM GENERAL ELECTRIC SIGNA ARTIST N° PG45S2400701SC 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 / 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 37 (hors HIA) le nombre d'implantations disponibles sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé susvisée pour l'autorisation susvisée, l'ARS PACA a réceptionné 41 dossiers de demande d'autorisation avec 37 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 des Alpes-Maritimes ;

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 antérieurement, 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 le dossier du promoteur fait partie des plus compatibles avec les objectifs fixés par le SRS-PRS 2023-2028 car il s'inscrit davantage dans les objectifs qualitatifs du SRS-PRS 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 Centre d'imagerie Monticelli-Vélodrome 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 Centre d'imagerie Monticelli-Vélodrome répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

CONSIDERANT que le promoteur dispose 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 sur le plateau technique ;

CONSIDERANT que la SAS Centre d'imagerie Monticelli-Vélodrome 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 la SAS Centre d'imagerie Monticelli-Vélodrome sise 8-10 allée Marcel Leclerc 13008 MARSEILLE, 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 du Centre d'imagerie de la Clinique Monticelli-Vélodrome sise à la même adresse, **est accordée**.

ARTICLE 2 :

Le nombre d'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 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, de la Solidarité 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 la Directrice Départementale concernée sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 27 janvier 2025.

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

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-27-00014

Décision n°2024 A 171 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique site : APHM Hôpital
Nord

Décision n° 2024 A 171

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 :

**Assistance Publique des Hôpitaux
de Marseille (APHM)**
80 rue Brochier
13005 MARSEILLE

FINESS EJ : 130786049

Lieu d'implantation :

Hôpital Nord
Chemin des Bourrely
13015 MARSEILLE

FINESS ET : 130780521

Réf : DOS-1224-15932-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 des appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et des appareils de scanographie (scanner), détenues par l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM) sise 80 rue Brochier 13005 MARSEILLE sur le site du/de Hôpital Nord sis Chemin des Bourrely 13015 MARSEILLE ;
- 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°93-13-24-00169, en date du 16 juillet 2024, présentée par l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM) sise 80 rue Brochier 13005 MARSEILLE, représentée par son Directeur Général, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site de l'Hôpital Nord sis Chemin des Bourrely 13015 MARSEILLE ;
- 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 VIDA N°176243 3T ;
- Appareil d'imagerie par résonance magnétique SIEMENS MAGNETOM AMIRA N°174856 1,5T ;
- Appareil de scanographie GENERAL ELECTRIC REVOLUTION EVO N°CBDGG2000135HM ;
- Appareil de scanographie GENERAL ELECTRIC REVOLUTION EVO MAXIMA N°CBDMG2000042HM ;
- Appareil de scanographie GENERAL ELECTRIC REVOLUTION CT ES N°REVV82200031CN ;

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 et/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 37 (hors HIA) le nombre d'implantations disponibles sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé susvisée pour l'autorisation susvisée, l'ARS PACA a réceptionné 41 dossiers de demande d'autorisation avec 37 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 des Bouches-du-Rhône ;

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 antérieurement, 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 le dossier du promoteur fait partie des plus compatibles avec les objectifs fixés par le SRS-PRS 2023-2028 car il s'inscrit davantage dans les objectifs qualitatifs du SRS-PRS 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 l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM) 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 l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM) 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 d'imagerie par résonance magnétique et de trois appareils de scanographie sur son plateau technique et que le projet déposé formule une demande d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique supplémentaire sur le plateau technique ;

CONSIDERANT que la demande d'un IRM supplémentaire est pertinente compte tenu de la spécificité de l'activité poursuivie (neurologie et oncologie), du nombre de passages aux urgences annuels et de la nécessité de diminuer les délais de rendez-vous ;

CONSIDERANT que l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM) 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 l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM) sise 80 rue Brochier 13005 MARSEILLE, 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 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 Nord sis Chemin des Bourrely 13015 MARSEILLE, **est accordée.**

ARTICLE 2 :

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

- 2 appareils d'imagerie par résonance magnétique dont l'exploitation est déjà mise en œuvre ;
- 3 appareils 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'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, de la Solidarité 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 la Directrice Départementale concernée sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 27 janvier 2025.


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

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-27-00015

Décision n°2024 A 172 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique site : APHM Hôpital
de la Timone

Décision n° 2024 A 172

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 :

**Assistance Publique des Hôpitaux
de Marseille (APHM)**

80 rue Brochier
13005 MARSEILLE

FINESS EJ : 130786049

Lieu d'implantation :

Hôpital de la Timone

264 rue Saint Pierre
13005 MARSEILLE

FINESS ET : 130783293

Réf : DOS-1224-15933-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 des appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et des appareils de scanographie (scanner), détenues par l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM) sise 80 rue Brochier 13005 MARSEILLE sur le site de l'Hôpital de la Timone sis 264 rue Saint Pierre 13005 MARSEILLE ;
- 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°93-13-24-00168, en date du 16 juillet 2024, présentée par l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM) sise 80 rue Brochier 13005 MARSEILLE, représentée par son Directeur Général, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site de l'Hôpital de la Timone sis 264 rue Saint Pierre 13005 MARSEILLE ;
- 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 SOLA N° 183711 1,5T ;
- Appareil d'imagerie par résonance magnétique PHILIPS INGENIA OMEGA N° 54516 1,5T ;
- Appareil d'imagerie par résonance magnétique SIEMENS MAGNETOM SOLA N°182984 1,5T ;
- Appareil d'imagerie par résonance magnétique SIEMENS MAGNETOM VIDA 3T N°176141 3T ;
- Appareil d'imagerie par résonance magnétique SIEMENS MAGNETOM LUMINA N° 196744 3T ;
- Appareil de scanographie GENERAL ELECTRIC REVOLUTION EVO 128 N°CBDGG2200121HM ;
- Appareil de scanographie GENERAL ELECTRIC CT ASCEND N°AS10G2200109YC ;
- Appareil de scanographie GENERAL ELECTRIC REVOLUTION EVO 128 CBDGG2000141HM ;
- Appareil de scanographie GENERAL ELECTRIC REVOLUTION CT APEX N°REV2A2000023CN ;
- Appareil de scanographie GENERAL ELECTRIC REVOLUTION FRONTIER N°CBCTG2100030HM ;

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 37 (hors HIA) le nombre d'implantations disponibles sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé susvisée pour l'autorisation susvisée, l'ARS PACA a réceptionné 41 dossiers de demande d'autorisation avec 37 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 des Bouches-du-Rhône ;

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 antérieurement, 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 le dossier du promoteur fait partie des plus compatibles avec les objectifs fixés par le SRS-PRS 2023-2028 car il s'inscrit davantage dans les objectifs qualitatifs du SRS-PRS 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 l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM) 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 l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM) répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

CONSIDERANT que le promoteur dispose de cinq appareils d'imagerie par résonance magnétique et de cinq appareils 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 l'appareil d'IRM supplémentaire est l'IRM 7 Tesla permettant l'imagerie à ultra haut champ magnétique à 7T, jusqu'à présent réservée à la recherche au Centre d'Exploration Métabolique par Résonance Magnétique (CEMEREM) faisant partie du pôle d'imagerie médicale de l'AP-HM, et qui sera désormais utilisée pour 2 vacations par semaine pour une activité clinique à haute valeur diagnostique ajoutée, les autres vacations continuant à être utilisées pour les activités de recherche du CEMEREM.

CONSIDERANT que les deux vacations cliniques susvisées d'IRM 7T permettront à la population de la région PACA de disposer d'un outil diagnostique innovant qui va au-delà des performances des IRM actuelles en matière d'imagerie cérébrale en conformité avec les objectifs du SRS-PRS ;

CONSIDERANT que l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM) 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 l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM) sise 80 rue Brochier 13005 MARSEILLE, 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 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 de la Timone sis(e) 264 rue Saint Pierre 13005 MARSEILLE, **est accordée.**

ARTICLE 2 :

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

- 5 appareils d'imagerie par résonance magnétique dont l'exploitation est déjà mise en œuvre ;
- 5 appareils de scanographie dont l'exploitation est déjà mise en œuvre ;
- 1 appareil d'imagerie par résonance magnétique 7 Tesla ayant vocation à être utilisé, à hauteur de 2 vacations par semaine, pour une *activité clinique* 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, de la Solidarité 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 la Directrice Départementale concernée sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 27 janvier 2025.


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

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-31-00031

Décision n°2024 A 189 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique site : Centre
Hospitalier Intercommunal Aix Pertuis

Décision n° 2024 A 189

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
Aix Pertuis**
Avenue des Tamaris
13090 AIX-EN-PROVENCE

FINESS EJ : 130041916

Lieu d'implantation :

**Centre Hospitalier Intercommunal
Aix Pertuis**
Avenue des Tamaris
13090 AIX-EN-PROVENCE

FINESS ET : 130000409

Réf : DOS-1224-15287-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 des appareils de scanographie (scanner), détenues par le Centre Hospitalier Intercommunal Aix Pertuis sis Avenue des Tamaris 13090 AIX-EN-PROVENCE sur le site du Centre Hospitalier Intercommunal Aix Pertuis 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°93-13-24-00151, en date du 11 juillet 2024, présentée par le Centre Hospitalier Intercommunal Aix Pertuis sis Avenue des Tamaris 13090 AIX-EN-PROVENCE, représenté par son Directeur en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique, sur le site du Centre Hospitalier Intercommunal Aix Pertuis 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 sur le site géographique susvisé au jour de la présente décision :

- Appareil d'imagerie par résonance magnétique SIEMENS MAGNETOM SOLA SN : 183976 1,5T ;
- Appareil de scanographie CANON AQUILION PRISM SPECTRAL SN : 2KB2212089 N°1AA2212270 ;
- Appareil de scanographie CANON AQUILION PRIME SP 1CB1822041 N°5AB1824343 ;
- Appareil de scanographie antérieurement autorisé dédié aux Urgences dont l'exploitation est prévue au premier semestre 2026 ;

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 37 (hors HIA) le nombre d'implantations disponibles sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé susvisée pour l'autorisation susvisée, l'ARS PACA a réceptionné 41 dossiers de demande d'autorisation avec 37 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 des Bouches-du-Rhône ;

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 antérieurement, 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 le dossier du promoteur fait partie des plus compatibles avec les objectifs fixés par le SRS-PRS 2023-2028 car il s'inscrit davantage dans les objectifs qualitatifs du SRS-PRS 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 du Centre Hospitalier Intercommunal Aix Pertuis 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 Aix Pertuis répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

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

CONSIDERANT que le Centre Hospitalier Intercommunal Aix Pertuis 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 le Centre Hospitalier Intercommunal Aix Pertuis sis Avenue des Tamaris 13090 AIX-EN-PROVENCE, 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 Aix Pertuis 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 ;
- 2 appareils de scanographie dont l'exploitation est déjà mise en œuvre ;
- 1 appareil de scanographie dédié aux Urgences dont l'exploitation est prévue au premier semestre 2026.

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 la Directrice Départementale concernée sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 31 janvier 2025.


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

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-31-00033

Décision n°2024 A 193 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique site : GIE Imagerie du
Bassin Salonais



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Décision n° 2024 A 193

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 du Bassin Salonais"

207 avenue Julien Fabre
13300 SALON DE PROVENCE

FINESS EJ : 130017338

Lieu d'implantation :

GIE Imagerie du Bassin Salonais

Site Hôpital du Pays Salonais

207 avenue Julien Fabre
13300 SALON DE PROVENCE

FINESS ET : 130048093

Réf : DOS-1224-15910-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 des appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM) détenues par le Groupement d'Intérêt Economique (GIE) "Imagerie du Bassin Salonais" sis 207 avenue Julien Fabre 13300 SALON DE PROVENCE sur le site d'imagerie du GIE du Bassin Salonais de l'Hôpital du Pays Salonais 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'imagerie par résonance magnétique / 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°93-13-24-00142, en date du 02 juillet 2024, présentée par le Groupement d'Intérêt Economique (GIE) "Imagerie du Bassin Salonais" sis 207 avenue Julien Fabre 13300 SALON DE PROVENCE, représenté par ses Administrateurs, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site d'Imagerie du GIE du Bassin Salonais de l'Hôpital du Pays Salonais 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 GENERAL ELECTRIC SIGNA EXPLORER R11516 1,5T ;
- Appareil d'imagerie par résonance magnétique GENERAL ELECTRIC SIGNA EXPLORER N°MNEXP2200168TJ 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'imagerie par résonance magnétique / 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 37 (hors HIA) le nombre d'implantations disponibles sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé susvisée pour l'autorisation susvisée, l'ARS PACA a réceptionné 41 dossiers de demande d'autorisation avec 37 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 des Bouches-du-Rhône ;

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 antérieurement, 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 le dossier du promoteur fait partie des plus compatibles avec les objectifs fixés par le SRS-PRS 2023-2028 car il s'inscrit davantage dans les objectifs qualitatifs du SRS-PRS 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 du Groupement d'Intérêt Economique (GIE) "Imagerie du Bassin Salonais" 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 du Bassin Salonais" 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 d'imagerie par résonance magnétique sur son plateau technique ;

CONSIDERANT que le Groupement d'Intérêt Economique (GIE) "Imagerie du Bassin Salonais" 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 du Bassin Salonais" sis 207 avenue Julien Fabre 13300 SALON DE PROVENCE, représenté par ses Administrateurs, en vue d'obtenir ***l'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale*** (appareils d'imagerie par résonance magnétique 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 GIE Imagerie du Pays Salonais à l'Hôpital du Pays Salonais 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, de la Solidarité 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 la Directrice Départementale concernée sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 31 janvier 2025.


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

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-31-00034

Décision n°2024 A 194 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique site : Hôpital du Pays
Salonais

Décision n° 2024 A 194

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 :

Hôpital du Pays Salonais
207 avenue Julien Fabre
13300 SALON DE PROVENCE

FINESS EJ : 130782634

Lieu d'implantation :

Hôpital du Pays Salonais
207 avenue Julien Fabre
13300 SALON DE PROVENCE

FINESS ET : 130001225

Réf : DOS-0125-0013-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 des appareils de scanographie (scanner), détenues par l'Hôpital du Pays Salonais sis 207 avenue Julien Fabre 13300 SALON DE PROVENCE sur le site de l'Hôpital du Pays Salonais 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°93-13-24-00141, en date du 02 juillet 2024, présentée par l'Hôpital du Pays Salonais sis 207 avenue Julien Fabre 13300 SALON DE PROVENCE, représenté par sa Directrice, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site de l'Hôpital du Pays Salonais 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°CBCGG1900125HM ;
- Appareil de scanographie GENERAL ELECTRIC REVOLUTION EVO N°CBDGG2100116HM ;

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 37 (hors HIA) le nombre d'implantations disponibles sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé susvisée pour l'autorisation susvisée, l'ARS PACA a réceptionné 41 dossiers de demande d'autorisation avec 37 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 des Bouches-du-Rhône ;

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 antérieurement, 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 le dossier du promoteur fait partie des plus compatibles avec les objectifs fixés par le SRS-PRS 2023-2028 car il s'inscrit davantage dans les objectifs qualitatifs du SRS-PRS 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 l'Hôpital du Pays Salonais 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 l'Hôpital du Pays Salonais 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 sur son plateau technique ;

CONSIDERANT que l'Hôpital du Pays Salonais 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 l'Hôpital du Pays Salonais sis 207 avenue Julien Fabre 13300 SALON DE PROVENCE, représenté par sa Directrice, 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 du Pays Salonais à la sis 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 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, de la Solidarité 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 la Directrice Départementale concernée sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 31 janvier 2025.


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

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-31-00035

Décision n°2024 A 195 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique site : Centre
Hospitalier Général La Ciotat

Décision n° 2024 A 195

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 de La Ciotat
Boulevard Lamartine
13600 CIOTAT

FINESS EJ : 130785512

Lieu d'implantation :

Centre Hospitalier de La Ciotat
Boulevard Lamartine
13600 CIOTAT

FINESS ET : 130002215

Réf : DOS-1224-15293-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 Centre Hospitalier de La Ciotat sis Boulevard Lamartine 13600 CIOTAT sur le site du Centre Hospitalier de La Ciotat 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°93-13-24-00157, en date du 12 juillet 2024, présentée par le Centre Hospitalier de La Ciotat sis Boulevard Lamartine 13600 CIOTAT, représenté par sa Directrice, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site du Centre Hospitalier de La Ciotat 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 CT REVOLUTION MAXIMA N° CBFMG2400166HM ;
- Appareil d'imagerie par résonance magnétique GENERAL ELECTRIC SIGNA VOYAGER N°SV15Q2200071TJ 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 / 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 37 (hors HIA) le nombre d'implantations disponibles sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé susvisée pour l'autorisation susvisée, l'ARS PACA a réceptionné 41 dossiers de demande d'autorisation avec 37 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 des Bouches-du-Rhône ;

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 antérieurement, 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 le dossier du promoteur fait partie des plus compatibles avec les objectifs fixés par le SRS-PRS 2023-2028 car il s'inscrit davantage dans les objectifs qualitatifs du SRS-PRS 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 de La Ciotat 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 de La Ciotat répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

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

CONSIDERANT que le Centre Hospitalier de La Ciotat 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 Centre Hospitalier de La Ciotat sis Boulevard Lamartine 13600 CIOTAT, représenté par sa Directrice, 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 de La Ciotat 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 :

- 1 appareil de scanographie GENERAL ELECTRIC CT REVOLUTION MAXIMA N° CBFMG2400166HM dont l'exploitation est déjà mise en œuvre ;
- 1 appareil d'imagerie par résonance magnétique GENERAL ELECTRIC SIGNA VOYAGER N°SV15Q2200071TJ 1,5T 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 la Directrice Départementale concernée sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 31 janvier 2025.


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

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-31-00036

Décision n°2024 A 196 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique site : Hôpital Privé La
Casamance



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Décision n° 2024 A 196

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 Hôpital Privé La Casamance
33 boulevard des Farigoules
13400 AUBAGNE

FINESS EJ : 130000599

Lieu d'implantation :

Hôpital Privé La Casamance
33 boulevard des Farigoules
13400 AUBAGNE

FINESS ET : 130781479

Réf : DOS-0125-0015-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 la SAS Hôpital Privé La Casamance sise 33 boulevard des Farigoules 13400 AUBAGNE sur le site de l'Hôpital Privé La Casamance 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°93-13-24-00144, en date du 12 juillet 2024, présentée par la SAS Hôpital Privé La Casamance sise 33 boulevard des Farigoules 13400 AUBAGNE, représentée par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site de l'Hôpital Privé La Casamance 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 MAGNETON LUMINA N°196392 3T ;
- Appareil de scanographie GENERAL ELECTRIC REVOLUTION MAXIMA N°CBDMG2100105HM ;

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 37 (hors HIA) le nombre d'implantations disponibles sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé susvisée pour l'autorisation susvisée, l'ARS PACA a réceptionné 41 dossiers de demande d'autorisation avec 37 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 des Bouches-du-Rhône ;

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 antérieurement, 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 le dossier du promoteur fait partie des plus compatibles avec les objectifs fixés par le SRS-PRS 2023-2028 car il s'inscrit davantage dans les objectifs qualitatifs du SRS-PRS 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 Hôpital Privé La Casamance 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 Hôpital Privé La Casamance répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

CONSIDERANT que le promoteur dispose d'un appareil de scanographie et d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique 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 les équipements matériels lourds actuellement exploités sont saturés et qu'il convient de diminuer les délais de rendez-vous dans l'intérêt des patients ;

CONSIDERANT que la SAS Hôpital Privé La Casamance 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 la SAS Hôpital Privé La Casamance sise 33 boulevard des Farigoules 13400 AUBAGNE, 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 l'Hôpital Privé La Casamance 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'IRM à utilisation clinique dont l'exploitation est déjà mise en œuvre ;
- 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, de la Solidarité 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 la Directrice Départementale concernée sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 31 janvier 2025.


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

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-31-00037

Décision n°2024 A 197 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique site : Centre
Hospitalier Général d'Aubagne

Décision n° 2024 A 197

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 Général d'Aubagne
179 avenue des Sœurs Gastine
13400 AUBAGNE

FINESS EJ : 130781446

Lieu d'implantation :

Centre Hospitalier Général d'Aubagne
179 avenue des Sœurs Gastine
13400 AUBAGNE

FINESS ET : 130000565

Réf : DOS-1224-15295-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 Centre Hospitalier Général d'Aubagne sis 179 avenue des Sœurs Gastine 13400 AUBAGNE sur le site du Centre Hospitalier Général d'Aubagne 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°93-13-24-00139, en date du 1^{er} juillet 2024, présentée par le Centre Hospitalier Général d'Aubagne sis 179 avenue des Sœurs Gastine 13400 AUBAGNE, représenté par son Directeur, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site du Centre Hospitalier Général d'Aubagne 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 PHILIPS INCISIVE CT N°550020 ;
- Appareil d'imagerie par résonance magnétique PHILIPS INGENIA AMBITION N°48540 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 / 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 37 (hors HIA) le nombre d'implantations disponibles sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé susvisée pour l'autorisation susvisée, l'ARS PACA a réceptionné 41 dossiers de demande d'autorisation avec 37 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 des Bouches-du-Rhône ;

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 antérieurement, 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 le dossier du promoteur fait partie des plus compatibles avec les objectifs fixés par le SRS-PRS 2023-2028 car il s'inscrit davantage dans les objectifs qualitatifs du SRS-PRS 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 du Centre Hospitalier Général d'Aubagne 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 Général d'Aubagne répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

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

CONSIDERANT que le Centre Hospitalier Général d'Aubagne 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 Centre Hospitalier Général d'Aubagne sis 179 avenue des Sœurs Gastine 13400 AUBAGNE, 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 Général d'Aubagne 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 de scanographie dont l'exploitation est déjà mise en œuvre ;
- 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'appliquatif national SI-Autorisations.

Un tableau de bord des autorisations détenues et des procédures à respecter est disponible en ligne sur l'appliquatif 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 la Directrice Départementale concernée sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 31 janvier 2025.


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

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-31-00038

Décision n°2024 A 198 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique site : GCS Imagerie
Médicale du Pays d'Arles

Décision n° 2024 A 198

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 :

**Groupe de Coopération Sanitaire
(GCS) « Imagerie Médicale du Pays d'Arles »**
Quartier Fourchon BP 80195
13637 ARLES CEDEX

FINESS EJ : 130045164

Lieu d'implantation :

GCS « Imagerie Médicale du Pays d'Arles »
Centre Hospitalier Joseph Imbert d'Arles
Quartier Fourchon
13200 ARLES

FINESS ET : 130045370

Réf : DOS-1224-15296-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 des appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et des appareils de scanographie (scanner), détenues par le Groupement de Coopération Sanitaire « Imagerie Médicale du Pays d'Arles » sis Quartier Fourchon BP 80195 13637 ARLES CEDEX sur le site du GCS au Centre Hospitalier Joseph Imbert d'Arles 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°93-13-24-00198, en date du 1^{er} août 2024, présentée par le Groupement de Coopération Sanitaire « Imagerie Médicale du Pays d'Arles » sis Quartier Fourchon BP 80195 13637 ARLES CEDEX, représenté par son Administratrice, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site du GCS au Centre Hospitalier Joseph Imbert d'Arles 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 PHILIPS INCISIVE CT N°550107 ;
- Appareil de scanographie PHILIPS INCISIVE CT N°34236 ;
- Appareil d'imagerie par résonance magnétique PHILIPS INGENIA ELITION ;
- Appareil d'imagerie par résonance magnétique PHILIPS INGENIA AMBITION S N° 29022 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 / 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 et/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 37 (hors HIA) le nombre d'implantations disponibles sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé susvisée pour l'autorisation susvisée, l'ARS PACA a réceptionné 41 dossiers de demande d'autorisation avec 37 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 des Bouches-du-Rhône ;

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 antérieurement, 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 le dossier du promoteur fait partie des plus compatibles avec les objectifs fixés par le SRS-PRS 2023-2028 car il s'inscrit davantage dans les objectifs qualitatifs du SRS-PRS 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 de Coopération Sanitaire « Imagerie Médicale du Pays d'Arles » 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 de Coopération Sanitaire « Imagerie Médicale du Pays d'Arles » 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 le Groupement de Coopération Sanitaire « Imagerie Médicale du Pays d'Arles » 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 de Coopération Sanitaire « Imagerie Médicale du Pays d'Arles » sis Quartier Fourchon 13200 ARLES, représenté(e), par son Administratrice, 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 GCS Imagerie médicale du Pays d'Arles au Centre Hospitalier Joseph Imbert d'Arles 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 de scanographie dont l'exploitation est déjà mise en œuvre ;
- 2 appareils d'IRM 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 la Directrice Départementale concernée sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 31 janvier 2025.


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

Secrétariat général pour l'administration Du
Ministère de L'intérieur SUD

R93-2025-02-03-00010

arrêté composition jury ROPN Marseille
février-mars20225



**PRÉFET
DE LA ZONE
DE DÉFENSE
ET DE SÉCURITÉ
SUD**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Secrétariat général
de la zone de défense et de sécurité Sud**

Secrétariat général pour l'administration
du ministère de l'Intérieur Sud

Direction des ressources humaines
Bureau du recrutement
N° SGAMI/DRH/BR/ N°2025/14

**LE PRÉFET DE LA ZONE DE DÉFENSE ET DE SÉCURITÉ SUD
PRÉFET DE RÉGION PROVENCE-ALPES-CÔTE D'AZUR
PRÉFET DES BOUCHES DU RHÔNE**

**Arrêté fixant la composition du jury de sélection de la réserve opérationnelle
de la police nationale – session Marseille Février et Mars - 2025**

VU le Code de la sécurité intérieure notamment les articles L.411-7 à L.411-17 ;

VU la loi 95-73 du 21 janvier 1995 d'orientation et de programmation relative à la sécurité ;

VU la loi n° 2003-239 du 18 mars 2003 pour la sécurité intérieure notamment le titre I Chapitre III section I Article IV ;

VU la loi n° 2019-828 du 6 août 2019 modifiée de transformation de la fonction publique ;

VU la loi n°2022-52 du 24 janvier 2022 relative à la responsabilité pénale et à la sécurité intérieure notamment le Titre II portant sur les dispositions renforçant la répression des atteintes commises contre les forces de sécurité intérieure et créant la réserve opérationnelle de la police nationale ;

VU le décret n°86-442 du 14 mars 1986 relatif à la désignation des médecins agréés, à l'organisation des comités médicaux et des commissions de réforme, aux conditions d'aptitude physique pour l'admission aux emplois publics et au régime de maladie des fonctionnaires ;

VU le décret n°95-1197 du 6 novembre 1995 portant déconcentration en matière de gestion des personnels de la police nationale ;

VU le décret n° 2006-1780 du 23 décembre 2006 modifié portant délégation de pouvoir en matière de recrutement et de gestion de certains personnels relevant du ministère de l'Intérieur ;

VU le décret n°2010-235 du 5 mars 2010 modifié relatif à la rémunération des agents publics participant, à titre accessoire, à des activités de formation et de recrutement ;

VU le décret n°2013-908 du 10 octobre 2013 relatif aux modalités de désignation des membres des jurys et des comités de sélection pour le recrutement et la promotion des fonctionnaires relevant de la fonction publique de l'État, de la fonction publique territoriale et de la fonction publique hospitalière ;

SGAMI SUD – 299 chemin Sainte-Marthe 13311 – CS90495 - Marseille cedex 14

VU le décret n°2014-296 du 6 mars 2014 relatif aux secrétariats généraux pour l'administration du ministère de l'Intérieur et modifiant diverses dispositions du Code de la défense et du Code de la sécurité intérieure ;

VU le décret n°2016-1199 du 5 septembre 2016 modifiant certaines dispositions du Code de la sécurité intérieure relatives à la réserve civile ;

VU le décret du 25 novembre 2022 portant nomination de Monsieur Olivier MARMION, en qualité de secrétaire général de la zone de défense et de sécurité sud auprès du préfet de la région Provence-Alpes-Côte-d'Azur, préfet de la zone de défense et de sécurité sud, préfet des Bouches du Rhône ;

VU l'arrêté du 27 octobre 2011 relatif au recrutement, à l'aptitude et à la formation des réservistes de la police nationale ;

VU l'arrêté du 25 novembre 2011 fixant le taux d'indemnisation des périodes d'emploi et de formation dans la réserve civile de la police nationale ;

VU l'arrêté du 7 octobre 2011 fixant la rémunération des agents publics participant, à titre accessoire, à des activités de formation et de recrutement pour le ministère de l'intérieur, de l'outre-mer, des collectivités territoriales et de l'immigration ;

VU l'arrêté préfectoral du 24 juillet 2014 portant organisation du secrétariat général pour l'administration du ministère de l'intérieur de la zone de défense et de sécurité sud ;

VU l'arrêté préfectoral du 21 janvier 2025 portant délégation de signature à Monsieur Olivier MARMION, secrétaire général de la zone de défense et de sécurité Sud auprès du préfet de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, préfet de la zone de défense et de sécurité Sud, préfet des Bouches-du-Rhône ;

VU la circulaire DRCPN/SDFP/SDFDC n°265 du 26 juin 2015 – indemnisation des activités de formations et de recrutement et la circulaire DRCPN/SDARH/SDFP/BPATS/BRI n°53 du 31 janvier 2011 relative à l'exercice des fonctions de psychologue de la police nationale ;

VU la circulaire du 20 septembre 2016 relative à l'emploi des anciens adjoints de sécurité (ADS) dans la réserve civile et totalisant au moins trois années d'ancienneté en qualité d'ADS ;

SUR proposition du secrétaire général de zone de défense et de sécurité Sud ;

ARRETE

ARTICLE 1 : La composition des jurys des ateliers d'entretien pour le recrutement au profit de la réserve opérationnelle de la police nationale - session du 12 février au 14 mars 2025 pour le centre de Marseille est fixée comme suit :

Présidence de jury :

Présidente :
SIVY Françoise, Directrice des ressources humaines, SGAMI SUD

Vice-présidente :
SECCHI Nadia, Adjointe à la Directrice des ressources humaines, SGAMI SUD

SGAMI SUD – 299 chemin Sainte-Marthe 13311 – CS90495 - Marseille cedex 14

Représentants du corps de commandement et du corps de conception et de direction :

RIONDY Jean-Marc, Commandant Divisionnaire, DIPN13
BERNE Brigitte, Commandant, DIPN13
DURAND Natacha, Commandant, DIPN13
HEINFLING David, Commandant, DIPN13
LAVAL Barbara, Commandant, DIPN13
PINTEAU CABRERA Frédérique, Commandant, DIPN13
CARAPLIS Nicolas, Capitaine, DIPN13
PRUNEYEC Maya, Capitaine, DIPN13

Représentants du corps d'encadrement et d'application :

ALEJANDRO Christine, Major RULP, M2RP
ROUS Philippe, Major RULP, DZCRS SUD
ASTIER Alain, Major, DIPN13
BEKDEMURIAN Marc, Major, DZPAF Sud
FOUQUE Gilles, Major, DZCRS SUD
LAJARA Lionel, Major, DZCRS SUD
PORTE Bruno, Major, DZCRS SUD
ABIJOU Maryse, Brigadier-chef, DIPN13
BAILLY Johanna, Brigadier-chef, DIPN13
CATILLON Frédéric, Brigadier-chef, DIPN13
CAUSI Stéphane, Brigadier-chef, DIPN13
CITRINO Stéphane, Brigadier-chef, DZCRS SUD
CHIABRERO Marie-Laure, Brigadier-chef, DIPN13
DYLBAITYS Maeva, Brigadier-chef, DIPN13
ESTEVESS Jessy, Brigadier-chef, DIPN13
HOFFMANN Arnaud, Brigadier-chef, DIPN13
KERLOCH Denis, Brigadier-chef, DIPN13
MARTINO Franck, Brigadier-chef, DIPN13
NICOLETTI Fabien, Brigadier-chef, DIPN13
RIZET Olivier, Brigadier-chef, DIPN83

Représentants des corps administratifs, techniques et spécialisés :

COTE Olivier, Cat. A, SGAMI SUD
BETRAOUI Zahra, Cat. A, SGAMI SUD
BARELLE Solange, Cat. B, SGAMI SUD
GARCIA Christelle, Cat. B, SGAMI SUD
JOLY Emeline, Cat. B, DIPN 13
CATHALA Marie, Cat. C, SGAMI SUD
MICHEL Edith, Cat. C, SGAMI SUD
SASTRE Laurent, Cat. C, SGAMI SUD

Psychologues :

ASTIC-BENIKIAN Aurélie
BACQUET Fabienne
PACHOLEK Mariette
FONLUPT Martine
MATTON Isabelle
REGIS-CONSTANT Virginie
RODRIGUES Alicia
VERY Eloïse

SGAMI SUD – 299 chemin Sainte-Marthe 13311 – CS90495 - Marseille cedex 14

Suppléants :

Représentants du corps de commandement et du corps de conception et de direction suppléants :

BISSONIER Rémy, Commandant, DIPN13
CALMETTES Alex, Commandant, DIPN13
CHAPELAIN Sabrina, Commandant, DIPN83
PAGÈS Xavier, Commandant, DIPN13
VIGUIER Jérôme, Commandant, DIPN

Représentants du corps d'encadrement et d'application suppléants :

SANTORO Stéphane, MEEX, DIPN13
BELLSTEDT Lionel, Major, CRSA PROVENCE
CAILLOL Bruno, Major, DIPN13
HAMELIN Cédric, Major, DIPN30
PAROLA Laurent, Major, DIPN13
RIEU Laurent, Major, DIPN05
RUIZ Anne, Major, DIPN13
ADJAOUD Radouane, Brigadier-chef, DIPN13
BARBIER Lionel, Brigadier-chef, DIPN13
DANET Stéphane, Brigadier-chef, DIPN34
DUBUC Elise, Brigadier-chef, DIPN13
FILIPPINI Frédéric, Brigadier-chef, DZCRS SUD
FRIESS Laurent, Brigadier-chef, DIPN13
GARONNE Delphine, Brigadier-chef, DIPN13
GORGUIS Jean-Jacques, Brigadier-chef, DIPN13
GORTCHAKOFF Lionel, Brigadier-chef, DIPN13
LE MAGUER Emmanuel, Brigadier-chef, DIPN13
ROBERT DIT GANIER Christophe, Brigadier-chef réserviste, SIPJ13
BERNARD Laura, GPX, DIPN13
CACCIALUPI Sandra, GPX, DIPN13
MARCH Anthony, GPX, DIPN83
ROVELLO Christophe, GPX, DIPN13
SANTIAGO-VELLA Antoine, GPX, DIPN13

Représentants du corps administratifs, techniques et spécialisés suppléants :

MASIELLO Valentin, Cat. A, SGAMI SUD

Psychologues suppléants :

GEORGES Vanessa

ARTICLE 2 : Le préfet de zone de défense et de sécurité Sud, préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur, préfet des Bouches-du-Rhône est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Marseille, le 03 . 02 . 2025

Pour le Préfet et par délégation
La directrice des ressources humaines

Françoise SIVY

SGAMI SUD – 299 chemin Sainte-Marthe 13311 – CS90495 - Marseille cedex 14