



**PROVENCE-ALPES-
CÔTE-D'AZUR**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°R93-2025-030

PUBLIÉ LE 7 FÉVRIER 2025

Sommaire

Agence régionale de santé PACA /

R93-2025-01-30-00058 - 2024 A 122 DEC AUTO RD CHICAS site Sisteron (6 pages)	Page 4
R93-2025-01-30-00059 - 2024 A 127 DEC AUTO RD CHICAS (6 pages)	Page 11
R93-2025-02-03-00015 - Décision n° 2024 A 158 - Demande d'autorisation de RD site : GCS Santé Plus Equitable (5 pages)	Page 18
R93-2025-02-03-00016 - Décision n° 2024 A 159 - Demande d'autorisation de RD site : Scanner IRM de La Rose (5 pages)	Page 24
R93-2025-02-03-00017 - Décision n° 2024 A 160 - Demande d'autorisation de RD site : Pôle de Santé Théodora Marseille (5 pages)	Page 30
R93-2025-02-03-00013 - Décision n° 2024 A 182 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique site : Maternité Etoile (7 pages)	Page 36
R93-2025-02-03-00018 - Décision n° 2024 A 192 - Demande d'autorisation de RD site : Centre d'Imagerie Médicale Durance Alpilles (5 pages)	Page 44
R93-2025-01-31-00039 - Décision n°2024 A 135 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique sur le site : GIE Imagerie Médicale Saint Jean (7 pages)	Page 50
R93-2025-01-29-00008 - Décision n°2024 A 140 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique sur le site : Imagerie IMPPGC (6 pages)	Page 58
R93-2025-01-29-00006 - Décision n°2024 A 141 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique sur le site : Groupement d'Imagerie Médicale de la Baie de Cannes (G.I.M.B.C) Centre Hospitalier de Cannes (6 pages)	Page 65
R93-2025-02-03-00014 - Décision n°2024 A 143 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique sur le site : Hôpital Privé Gériatrique Les Sources (6 pages)	Page 72
R93-2025-01-29-00007 - Décision n°2024 A 155 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique sur le site : Centre Antoine Lacassagne (6 pages)	Page 79
R93-2025-01-30-00060 - Décision n°2024 A 156 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique sur le site : Clinique Saint Antoine (6 pages)	Page 86
R93-2025-01-29-00009 - Décision n°2024 A 157 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique sur le site : Groupement d'Intérêt Economique MOUGINSCAN- Hôpital Privé Arnault Tzanck Mougins Sophia Antipolis (6 pages)	Page 93

R93-2025-01-31-00028 - Décision n°2024 A 186 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique site : IRM HPP (6 pages)	Page 100
R93-2025-01-31-00029 - Décision n°2024 A 187 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique site : IRM de Provence Pays d'Aix - HPP (6 pages)	Page 107
R93-2025-01-31-00030 - Décision n°2024 A 188 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique site : SCM Arqad Aix (6 pages)	Page 114
R93-2025-02-03-00019 - Décision n°2024 A 246 - Demande d'autorisation de RD site : APHM USR EN ZIP (6 pages)	Page 121

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-30-00058

2024 A 122 DEC AUTO RD CHICAS site Sisteron



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Décision n° 2024 A 122

Demandé 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 des Alpes du Sud

1 place Auguste Muret
05000 GAP

FINESS EJ : 050002948

Lieu d'implantation :

Centre Hospitalier Intercommunal des Alpes du Sud - Site de Sisteron

4 avenue de la Libération
04200 SISTERON

FINESS ET : 040000135

Réf : DOS-1224-15866-D

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

VU le Code de la Santé Publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants, R. 6122-23 et suivants ;

VU le Code de la Sécurité Sociale ;

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

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

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

VU l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé ;

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



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

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

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

VU le décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;

VU le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;

VU l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;

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

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

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

VU l'autorisation d'équipement matériel lourd antérieure, concernant un appareil de scanographie (SCANNER), détenue par le Centre Hospitalier Intercommunal des Alpes du Sud sis 1 place Auguste Muret sur le site du Centre Hospitalier Intercommunal des Alpes du Sud - Site de Sisteron sis 4 avenue de la Libération 04200 SISTERON ;

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°93-04-24-00215, en date du 06 août 2024, présentée par le Centre Hospitalier Intercommunal des Alpes du Sud sis 1 place Auguste Muret 05000 GAP, représenté par sa Directrice Générale, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site du Centre Hospitalier Intercommunal des Alpes du Sud - Site de Sisteron sis 4 avenue de la Libération ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

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

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

VU l'équipement matériel lourd de radiologie diagnostique, appareil de scanographie CANON AQUILION LIGHTNING SP N°4CC1892124 actuellement exploité par le promoteur sur le site géographique susvisé au jour de la présente décision ;

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 5 le nombre d'implantations disponibles sur la zone de santé des Alpes-de-Haute-Provence ;

CONSIDERANT que la demande du Centre Hospitalier Intercommunal des Alpes du Sud 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 des Alpes du Sud 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 sur son plateau technique ;

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

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

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

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

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

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par le Centre Hospitalier Intercommunal des Alpes du Sud sis 1 place Auguste Muret 05000 GAP, représenté par sa Directrice Générale, 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 des Alpes du Sud - Site de Sisteron sis 4 avenue de la Libération, **est accordée.**

ARTICLE 2 :

L'équipement matériel lourd de radiologie diagnostique autorisé au jour de la décision est :
- 1 appareil de scanographie dont l'exploitation est déjà mise en œuvre.

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

ARTICLE 3 :

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

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

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

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

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

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

ARTICLE 4 :

La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur Général de l'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur.

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

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

ARTICLE 5 :

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

ARTICLE 6 :

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

ARTICLE 7 :

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

Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge du Travail, de la Santé, 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 30 janvier 2025.



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

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-30-00059

2024 A 127 DEC AUTO RD CHICAS

Décision n° 2024 A 127

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 des Alpes du Sud
1 place Auguste Muret
05000 GAP

FINESS EJ : 050002948

Lieu d'implantation :

Centre Hospitalier Intercommunal des Alpes du Sud- Site Gap
1 place Auguste Muret
05000 GAP

FINESS ET : 050000348

Réf : DOS-1224-15844-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 détenues par le Centre Hospitalier Intercommunal des Alpes du Sud sis 1 place Auguste Muret 05000 GAP, sur le site du Centre Hospitalier Intercommunal des Alpes du Sud- Site Gap 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°93-05-24-00216, en date du 06 août 2024, présentée par le Centre Hospitalier Intercommunal des Alpes du Sud sis 1 place Auguste Muret 05000 GAP, représenté par sa Directrice Générale, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site du Centre Hospitalier Intercommunal des Alpes du Sud- Site Gap 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 SIEMENS SOMATOM GO OPEN PRO N°130141 ;
- Appareil de scanographie GENERAL ELECTRIC REVOLUTION MAXIMA CBFMG2Y0027HM ;

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

CONSIDERANT que la demande du Centre Hospitalier Intercommunal des Alpes du Sud 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 des Alpes du Sud 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 le Centre Hospitalier Intercommunal des Alpes du Sud 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 Intercommunal des Alpes du Sud sis 1 place Auguste Muret 05000 GAP, représenté par sa Directrice Générale, 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 des Alpes du Sud-Site Gap 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 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 :

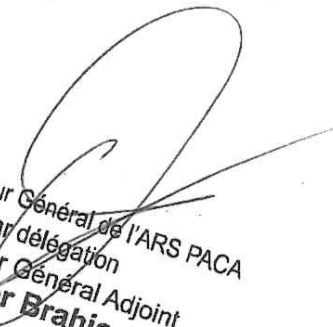
Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

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 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

R93-2025-02-03-00015

Décision n° 2024 A 158 - Demande d'autorisation
de RD site : GCS Santé Plus Equitable

Décision n° 2024 A 158

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 de Coopération Sanitaire « Santé Plus Equitable »
6 rue Désirée Clary
13003 MARSEILLE

FINESS EJ : à créer

Lieu d'implantation :

Imagerie GCS SPE
12 place des Abattoirs
13015 Marseille

FINESS ET : à créer

Réf : DOS-0125-0260-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 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°93-13-24-00252, en date du 12 août 2024, présentée par le Groupement de Coopération Sanitaire « Santé Plus Equitable » sis 6 rue Désirée Clary 13003 MARSEILLE, représenté par son Administrateur, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site du GCS SPE sis 12 place des Abattoirs 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 ;

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° Équipements 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 groupe 1 est constitué des dossiers qui répondent le mieux aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS car, en étant déjà détenteur d'une autorisation, les promoteurs du groupe 1 peuvent garantir la mise en œuvre de l'autorisation dès notification du Directeur Général de l'ARS, par opposition aux promoteurs du groupe 2 qui proposent une date de mise en œuvre plus lointaine ;

CONSIDERANT que le projet du Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) Santé Plus Equitable fait partie du groupe 2 ;

CONSIDERANT que le projet du GCS Santé Plus Equitable prévoit une date prévisionnelle de mise en œuvre de l'activité de radiologie diagnostique à compter du 02 janvier 2027, alors que les autres dossiers concurrents prévoient de mettre en œuvre leur autorisation dans un délai plus proche ;

CONSIDERANT, dès lors, que ce dossier offre une réponse plus lente aux besoins de santé que les dossiers concurrents ;

CONSIDERANT que le projet présenté par le groupement mentionne 11 radiologues déclarés pour 1,1 ETP et 4 postes vacants de manipulateurs d'électroradiologie médicale ;

CONSIDERANT, dès lors, que le projet présente une composition de l'équipe médicale (article D. 6124-226 du CSP) moins robuste que les dossiers concurrents ;

CONSIDERANT que le promoteur ne dispose pas de protocole particulier pour la prise en charge des enfants et précise qu'il envisage de conventionner avec d'autres établissements alors que le protocole adapté à la prise en charge des enfants est une obligation prévue à l'article D. 6124-228 du code de la santé publique ;

CONSIDERANT qu'il résulte de ce qui précède que le dossier n'est pas conforme aux conditions d'implantation prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT que le promoteur ne dispose d'aucun appareil sur son plateau technique et que le projet déposé formule une demande d'un appareil de scanographie ;

CONSIDERANT que le Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) Santé Plus Equitable 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, après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés, que le projet répond moins rapidement que les dossiers concurrents 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 ne satisfait pas aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT que le dossier présenté n'est pas 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 « Santé Plus Equitable » (SPE) sis 6 rue Désirée Clary 13003 MARSEILLE, représenté par son Administrateur, en vue d'obtenir **l'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale** (appareils d'IRM et/ou scanographe), mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique (CSP), à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 du CSP, sur le site d'imagerie du GCS SPE sis 12 place des Abattoirs 13015 Marseille, **est rejetée.**

ARTICLE 2 :

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 3 :

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 3 février 2025.

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

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-02-03-00016

Décision n° 2024 A 159 - Demande d'autorisation
de RD site : Scanner IRM de La Rose

Décision n° 2024 A 159

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 :

**Société Civile de Moyens
« Radiologie de la Rose 2 »**
181 avenue de la Rose
13013 MARSEILLE

FINESS EJ : à créer

Lieu d'implantation :

Centre d'Imagerie La Rose 2
9 avenue François Mignet
13013 MARSEILLE

FINESS ET : à créer

Réf : DOS-0125-0269-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 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°93-13-24-00189, en date du 26 juillet 2024, présentée par la Société Civile de Moyens (SCM) « Radiologie de la Rose 2 » sise 181 avenue de la Rose 13013 MARSEILLE, représentée par ses co-gérants, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site du Centre d'imagerie La Rose 2 sis 9 avenue François Mignet 13013 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 ;

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 groupe 1 est constitué des dossiers qui répondent le mieux aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS car, en étant déjà détenteur d'une autorisation, les promoteurs du groupe 1 peuvent garantir la mise en œuvre de l'autorisation dès notification du Directeur Général de l'ARS, par opposition aux promoteurs du groupe 2 qui proposent une date de mise en œuvre plus lointaine ;

CONSIDERANT que le projet de la SCM Radiologie de la Rose 2 fait partie du groupe 2 ;

CONSIDERANT que le projet de la SCM Radiologie de la Rose 2 prévoit une date prévisionnelle de mise en œuvre de l'activité de radiologie diagnostique, à compter du 01^{er} janvier 2026, alors que les autres dossiers concurrents prévoient de mettre en œuvre leur autorisation dans un délai plus proche ;

CONSIDERANT, dès lors, que ce dossier offre une réponse plus lente aux besoins de santé que les dossiers concurrents ;

CONSIDERANT que le promoteur a prévu dans son dossier de recourir à la téléradiologie en horaire PDSES et en journée et que le dossier déposé ne permet pas d'évaluer la présence effective des radiologues au sein de la structure en termes d'organisation ;

CONSIDERANT qu'il résulte de ce qui précède que le dossier présente un défaut de qualité (article R. 6122-34 alinéa 10 du CSP) qui ne permet pas de déterminer si l'article D. 6124-226 du CSP prévu dans les conditions techniques de fonctionnement est respecté ;

CONSIDERANT que le projet présenté par la SCM Radiologie de la Rose 2 mentionne 2 radiologues déclarés pour 2 ETP, 1 poste vacant de médecin radiologue, 10 MERM pour 9,5 ETP et 2 postes vacants de manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) à la différence des dossiers concurrents disposant d'un nombre de professionnels plus important qui permettrait ainsi de sécuriser davantage la qualité de la prise en charge ;

CONSIDERANT que le projet déposé par la Société Civile de Moyens (SCM) « Radiologie de la Rose 2 » ne répond pas aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

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

CONSIDERANT, après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés, que le projet répond moins rapidement que les dossiers concurrents 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 ne permet pas de garantir le respect des conditions d'implantation et des conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

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

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par la Société Civile de Moyens (SCM) « Radiologie de la Rose 2 » sise 181 avenue de la Rose 13013 MARSEILLE, représentée par ses co-gérants, 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 La Rose 2 sis 9 avenue François Mignet 13013, **est rejetée.**

ARTICLE 2 :

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 3 :

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 03 février 2025.


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

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-02-03-00017

Décision n° 2024 A 160 - Demande d'autorisation
de RD site : Pôle de Santé Théodora Marseille

Décision n° 2024 A 160

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 :

SELAS XRAY PHOCEA
41 avenue de Toulon
13006 MARSEILLE

FINESS EJ : à créer

Lieu d'implantation :

Pôle de Santé Théodora Marseille
21 boulevard du Capitaine Gèze
13014 MARSEILLE

FINESS ET : à créer

Réf : DOS-0125-0274-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 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°93-13-24-00239, en date du 9 août 2024, présentée par la SELAS XRAY PHOCEA sise 41 avenue de Toulon 13006 MARSEILLE, représentée par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site du Pôle de Santé Théodora Marseille sis 21 boulevard du Capitaine Gèze 13014 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 ;

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° Équipements 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 groupe 1 est constitué des dossiers qui répondent le mieux aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS car, en étant déjà détenteur d'une autorisation, les promoteurs du groupe 1 peuvent garantir la mise en œuvre de l'autorisation dès notification du Directeur Général de l'ARS, par opposition aux promoteurs du groupe 2 qui proposent une date de mise en œuvre plus lointaine ;

CONSIDERANT que le projet de la SELAS XRAY Phocéa fait partie du groupe 2 ;

CONSIDERANT que le projet de la SELAS XRAY PHOCEA prévoit une date prévisionnelle de mise en œuvre de l'activité de radiologie diagnostique, à compter du 01^{er} janvier 2028, alors que les autres dossiers concurrents prévoient de mettre en œuvre leur autorisation dans un délai plus proche ;

CONSIDERANT, dès lors, que ce dossier offre une réponse plus lente aux besoins de santé que les dossiers concurrents pouvant induire des pertes de chance médicales ;

CONSIDERANT que le projet présenté par la SELAS XRAY PHOCEA mentionne 3 radiologues déclarés pour 3 ETP, 12 postes vacants de manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) pour 12 ETP à la différence des dossiers concurrents disposant d'un nombre de professionnels plus important par équipements ;

CONSIDERANT que le promoteur a prévu dans son dossier de recourir à la téléradiologie sans préciser les plages horaires de recours à la téléradiologie et que cette organisation ne permet pas d'évaluer la présence effective des radiologues au sein de la structure ;

CONSIDERANT qu'il résulte de ce qui précède que le dossier présente un défaut de qualité (article R. 6122-34 alinéa 10 du CSP) qui ne permet pas de déterminer si l'article D. 6124-226 du CSP des conditions techniques de fonctionnement est respecté ;

CONSIDERANT que la SELAS XRAY PHOCEA a indiqué dans son dossier qu'elle a mis en place un protocole d'urgence mais que le document transmis dans le dossier précise simplement de faire appel au « 15 » en cas d'urgence ;

CONSIDERANT qu'il résulte de ce qui précède que le dossier ne répond pas aux conditions d'implantation car il ne contient pas le protocole sécurisé de prise en charge du patient en cas d'urgence prévu à l'article R. 6123-163 du code de la santé publique ;

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

CONSIDERANT, après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés, que le projet répond moins rapidement que les dossiers concurrents 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 ne satisfait pas aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

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

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par la SELAS XRAY PHOCEA sise 41 avenue de Toulon 13006 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 Pôle de Santé Théodora Marseille sis 21 boulevard du Capitaine Gèze 13014 MARSEILLE, **est rejetée.**

ARTICLE 2 :

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 3 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et la Directrice Départementale concernée 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 03 février 2025.

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

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-02-03-00013

Décision n° 2024 A 182 -Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique site : Maternité Etoile

Décision n° 2024 A 182

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 Maternité Catholique de Provence l'Etoile
Route départementale 14
CS 90051
13089 AIX EN PROVENCE CEDEX 02

FINESS EJ : 130002488

Lieu d'implantation :

Clinique L'Étoile - Maternité Catholique de Provence
2530 Route de Puyricard
13540 AIX EN PROVENCE

FINESS ET : 130786445

Réf : DOS-0125-0275-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 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°93-13-24-00191, en date du 26 juillet 2024, présentée par l'Association Maternité Catholique de Provence l'Etoile sise CS 90051 13089 AIX EN PROVENCE CEDEX 02, représentée par sa Présidente du Conseil d'Administration, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site de L'Étoile Maternité Catholique de Provence sise C.D. 14 A – 2530 route de Puyricard 13540 AIX EN PROVENCE ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

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

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

CONSIDERANT que les 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° Équipements 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 groupe 1 est constitué des dossiers qui répondent le mieux aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS car, en étant déjà détenteur d'une autorisation, les promoteurs du groupe 1 peuvent garantir la mise en œuvre de l'autorisation dès notification du Directeur Général de l'ARS, par opposition aux promoteurs du groupe 2 qui proposent une date de mise en œuvre plus lointaine ;

CONSIDERANT que le projet de la Clinique L'Etoile – Maternité Catholique de l'Etoile fait partie du groupe 2 ;

CONSIDERANT que la Maternité Catholique de l'Etoile souhaite créer une unité d'imagerie médicale en coupes dédiée aux pathologies de la femme afin notamment de consolider le parcours diagnostique et le suivi des patientes atteintes de cancers gynécologiques et mammaires ;

CONSIDERANT que le SRS-PRS prévoit l'implantation d'un site de radiologie diagnostique « *disposant d'un projet médical de préférence centré sur la prise en charge de la santé de la femme (cancérologie, dépistage, endométriose, suivi de maladies chroniques décompensées par la grossesse...)* » et que le projet de la Maternité Catholique de l'Etoile est le seul projet déposé dans la fenêtre réglementaire centré sur la prise en charge de la santé des femmes ;

CONSIDERANT que le promoteur prévoit de mettre en œuvre l'autorisation dans un délai très court, dès notification de l'autorisation et souhaiterait installer un IRM et un scanographe ;

CONSIDERANT que le projet présenté par la Maternité de l'Etoile prévoit 4 radiologues déclarés pour 4 ETP, 8 manipulateurs d'électroradiologie médicale pour 4 ETP et dispose ainsi d'un nombre de professionnels suffisant ;

CONSIDERANT que le projet déposé par le promoteur répond à l'exigence de la mixité des équipements ;

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 groupe 1 est constitué des dossiers qui répondent le mieux aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS car, en étant déjà détenteur d'une autorisation, les promoteurs du groupe 1 peuvent garantir la mise en œuvre de l'autorisation dès notification du Directeur Général de l'ARS, par opposition aux promoteurs du groupe 2 qui proposent une date de mise en œuvre plus lointaine ;

CONSIDERANT que le projet de la Clinique L'Etoile – Maternité Catholique de l'Etoile fait partie du groupe 2 ;

CONSIDERANT que la Maternité Catholique de l'Etoile souhaite créer une unité d'imagerie médicale en coupes dédiée aux pathologies de la femme afin notamment de consolider le parcours diagnostique et le suivi des patientes atteintes de cancers gynécologiques et mammaires ;

CONSIDERANT que le SRS-PRS prévoit l'implantation d'un site de radiologie diagnostique « *disposant d'un projet médical de préférence centré sur la prise en charge de la santé de la femme (cancérologie, dépistage, endométriose, suivi de maladies chroniques décompensées par la grossesse...)* » et que le projet de la Maternité Catholique de l'Etoile est le seul projet déposé dans la fenêtre réglementaire centré sur la prise en charge de la santé des femmes ;

CONSIDERANT que le promoteur prévoit de mettre en œuvre l'autorisation dans un délai très court, dès notification de l'autorisation, et souhaiterait installer un IRM et un scanographe ;

CONSIDERANT que le projet présenté par la Maternité de l'Etoile prévoit 4 radiologues déclarés pour 4 ETP, 8 manipulateurs d'électroradiologie médicale pour 4 ETP et dispose ainsi d'un nombre de professionnels suffisant ;

CONSIDERANT que le projet déposé par le promoteur répond à l'exigence de la mixité des équipements ;

CONSIDERANT que l'Association Maternité Catholique de Provence l'Etoile 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'Association Maternité Catholique de Provence l'Etoile sise Route départementale 14 CS 90051 13089 AIX EN PROVENCE CEDEX 02, représentée par sa Présidente du Conseil d'Administration, 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'Étoile Maternité Catholique de Provence sise C.D. 14 A – 2530 route de Puyricard 13540 AIX EN PROVENCE, **est accordée.**

ARTICLE 2 :

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

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

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

ARTICLE 3 :

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

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

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

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

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

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

ARTICLE 4 :

La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur Général de l'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur.

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

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

ARTICLE 5 :

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

ARTICLE 6 :

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

ARTICLE 7 :

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

Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge du Travail, de la Santé, 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 03 février 2025.

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

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-02-03-00018

Décision n° 2024 A 192 - Demande d'autorisation
de RD site : Centre d'Imagerie Médicale Durance
Alpilles

Décision n° 2024 A 192

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 :

Société d'Exercice Libéral Imagerie Médicale Durance Alpilles
Villa Medica
16 boulevard Gambetta
13160 CHATEAURENARD

FINESS EJ : à créer

Lieu d'implantation :

Centre d'Imagerie Médicale Durance Alpilles
Villa Medica
16 boulevard Gambetta
13160 CHATEAURENARD

FINESS ET : à créer

Réf : DOS-0125-0282-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 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°93-13-24-00241, en date du 09 août 2024, présentée par la Société d'Exercice Libéral Imagerie Médicale Durance Alpilles sise Villa Medica 16 boulevard Gambetta 13160 CHATEAURENARD, représentée par ses Associés, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site du Centre d'Imagerie Médicale Durance Alpilles sis Villa Medica 16 boulevard Gambetta 13160 CHATEAURENARD ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

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

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

CONSIDERANT que les 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° Équipements 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, fixé 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 groupe 1 est constitué des dossiers qui répondent le mieux aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS car, en étant déjà détenteur d'une autorisation, les promoteurs du groupe 1 peuvent garantir la mise en œuvre de l'autorisation dès notification du Directeur Général de l'ARS, 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 dossiers du groupe 2 ;

CONSIDERANT que le projet présenté par la Société d'Exercice Libéral ne présente pas de convention avec un autre établissement permettant l'accès à l'IRM dans le cadre de la mixité des équipements matériels lourds durant les deux premières années ;

CONSIDERANT qu'il résulte de ce qui précède que le dossier n'est pas conforme aux conditions d'implantation posées par l'article R. 6123-161 du CSP ;

CONSIDERANT que le projet présenté par la Société d'Exercice Libéral prévoit 3 radiologues pour 2 ETP, 2 manipulateurs en électroradiologie médicale pour 2 ETP à la différence des dossiers concurrents disposant d'un nombre de professionnels plus important par équipement ;

CONSIDERANT que les orientations définies dans le SRS-PRS 2023-2028 pour la mise en œuvre de l'unité de soins radiologiques (USR) prévoient l'implantation d'une part, dans une zone d'intervention prioritaire et, d'autre part, dans le cadre d'un projet ville-hôpital pouvant inclure un plateau d'imagerie médicale mutualisé (PIMM) ;

CONSIDERANT que le dossier présenté par la Société d'Exercice Libéral Imagerie Médicale Durance Alpilles est incompatible avec les objectifs du SRS-PRS concernant l'implantation de l'USR dans les Bouches-du-Rhône car l'implantation proposée par le promoteur ne se situe pas dans une zone d'intervention prioritaire prévue par l'arrêté n° DSDP-0122-0179-I en date du 02 février 2022 ;

CONSIDERANT que la Société d'Exercice Libéral a indiqué qu'elle a mis en place un protocole d'urgence mais que l'analyse du document transmis ne correspond pas à une procédure d'urgence formalisée, telle que prévue à l'article R. 6123-163 du CSP, car le promoteur précise seulement la mise en place d'un protocole de vérification des chariots d'urgence ;

CONSIDERANT qu'il résulte de ce qui précède que le promoteur ne satisfait pas aux conditions d'implantation ;

CONSIDERANT que le promoteur ne dispose d'aucun appareil sur son plateau technique et que le projet déposé formule une demande d'un appareil de scanographie ;

CONSIDERANT que le projet déposé par la Société d'Exercice Libéral Imagerie Médicale Durance Alpilles ne répond pas aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

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

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

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par la Société d'Exercice Libéral Imagerie Médicale Durance Alpilles sise Villa Medica 16 boulevard Gambetta 13160 CHATEAURENARD, représentée par ses Associés, en vue d'obtenir **l'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale** (appareils d'IRM et/ou scanographiques), mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique (CSP), à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 du CSP, sur le site du Centre d'Imagerie Médicale Durance Alpilles sis Villa Medica 16 boulevard Gambetta 13160 CHATEAURENARD, **est rejetée.**

ARTICLE 2 :

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 3 :

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 03 février 2025.

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

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-31-00039

Décision n°2024 A 135 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique sur le site : GIE
Imagerie Médicale Saint Jean

Décision n° 2024 A 135

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

Promoteur :

Groupement d'Intérêt Economique (GIE) Imagerie Médicale Saint Jean
81 avenue du Docteur Maurice Donat
06800 CAGNES-SUR-MER

FINESS EJ : 060021334

Lieu d'implantation :

GIE Imagerie Médicale Saint Jean
81 avenue du Docteur Maurice Donat
06800 CAGNES-SUR-MER

FINESS ET : 060026176

Réf : DOS-0125-0798-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 le Groupement d'Intérêt Economique (GIE) Imagerie Médicale Saint Jean sis 81 avenue du Docteur Maurice Donat 06800 CAGNES-SUR-MER sur le site d'Imagerie du GIE 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°93-06-24-00256, en date du 13 août 2024, présentée par le Groupement d'Intérêt Economique (GIE) Imagerie Médicale Saint Jean sis 81 avenue du Docteur Maurice Donat 06800 CAGNES-SUR-MER, représenté par Madame la Directrice Générale, sur le site d'Imagerie du GIE Imagerie Médicale Saint Jean 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 EVO
- Appareil de scanographie GENERAL ELECTRIC MAXIMA N°CBDMG2200131HM
- Appareil d'IRM à utilisation clinique SIEMENS MAGNETOM N°189662
- Appareil d'IRM à utilisation clinique SIEMENS MAGNETOM N°176

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

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

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

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

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

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

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

b) Scanographes à utilisation médicale ; »

b) Le 3° est abrogé. »

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

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

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale (appareils d'IRM / scanographes), pour la période de dépôt ouverte du 1er juin 2024 au 13 août 2024, fixent à 22 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 reconduction d'une autorisation pré-existante (offre de soins qualitative reconnue au sein du site géographique, sécurisation de l'offre de la zone de santé incluse dans l'offre environnante de son bassin de santé) en garantissant la qualité et la sécurité des prises en charge dans les meilleurs délais pour éviter l'allongement des rendez-vous et les pertes de chance médicales ;

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

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

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

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

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

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

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

CONSIDERANT que le promoteur dispose déjà 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 d'imagerie par résonance magnétique et un appareil de scanographie supplémentaires ;

CONSIDERANT que les équipements matériels lourds sont saturés, que le nombre de passages aux urgences est en augmentation, tout comme le volume des prises en charge de patients avec suivi oncologique ;

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

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

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

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

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

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par le Groupement d'Intérêt Economique (GIE) Imagerie Médicale Saint Jean sis 81 avenue du Docteur Maurice Donat 06800 CAGNES-SUR-MER, représenté par Madame la Directrice Générale, en vue d'obtenir ***l'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale*** (appareils d'IRM et/ou scanographes), mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique (CSP), à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 du CSP, sur le site d'Imagerie du GIE Imagerie Médicale Saint Jean sis à la même adresse, **est accordée.**

ARTICLE 2 :

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

- 2 appareils de scanographie dont l'exploitation est déjà mise en œuvre ;
- 2 appareils d'IRM à utilisation clinique dont l'exploitation est déjà mise en œuvre ;
- 1 appareil d'imagerie par résonance magnétique et un 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'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 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

R93-2025-01-29-00008

Décision n°2024 A 140 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique sur le site : Imagerie
IMPPGC



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Décision n° 2024 A 140

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
« Imagerie Médicale Public Privé Grasse Cannes » (IMPPGC)
15 avenue des Broussailles CS 50008
064014 CANNES**

FINESS EJ : 060008448

Lieu d'implantation :

**Imagerie IMPPGC
Centre Hospitalier de Cannes
15 avenue des Broussailles
06400 CANNES**

FINESS ET : 060026143

Réf : DOS-0125-0024-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** l'autorisation d'équipement matériel lourd antérieure, concernant un appareil de scanographie (SCANNER), détenue par le Groupement d'Intérêt Economique « Imagerie Médicale Public Privé Grasse Cannes » (IMPPGC) sis 15 avenue des Broussailles CS 50008 064014 CANNES sur le site Imagerie IMPPGC du Centre Hospitalier de Cannes 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°93-06-24-00229, en date du 09 août 2024, présentée par le Groupement d'Intérêt Economique « Imagerie Médicale Public Privé Grasse Cannes » (IMPPGC) sis 15 avenue des Broussailles CS 50008 064014 CANNES, représenté par son Administrateur, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site d'Imagerie IMPPGC du Centre Hospitalier de Cannes sis à la même adresse ;
- VU** le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;
- VU** le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;
- VU** l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur, lors de sa séance du 10 décembre 2024 ;

VU l'équipement matériel lourd de radiologie diagnostique, appareil de scanographie SIEMENS SOMATOM GO ALL N°117588 actuellement exploité par le promoteur sur le site géographique susvisé au jour de la présente décision ;

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

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

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

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

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

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

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

b) Scanographes à utilisation médicale ; »

Le 3° est abrogé. »

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

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

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale (appareils d'IRM / scanographes), pour la période de dépôt ouverte du 1er juin 2024 au 13 août 2024, fixent à 22 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 (GIE) Imagerie Médicale Public Privé Grasse Cannes (IMPPGC) est compatible avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixés par la décision n°2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins et répond ainsi aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 ;

CONSIDERANT que le projet déposé par le Groupement d'Intérêt Economique (GIE) Imagerie Médicale Public Privé Grasse Cannes (IMPPGC) 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 sur son plateau technique ;

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

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

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

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

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

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par le Groupement d'Intérêt Economique « Imagerie Médicale Public Privé Grasse Cannes » (IMPPGC) sis 15 avenue des Broussailles 06400 CANNES, représenté par son Administrateur, en vue d'obtenir l'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale (appareils d'IRM et/ou scanographes), mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique (CSP), à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 du CSP, sur le site d'Imagerie IMPPGC Centre Hospitalier de Cannes sis à la même adresse, **est accordée.**

ARTICLE 2 :

L'équipement matériel lourd de radiologie diagnostique autorisé au jour de la décision est un appareil de scanographie dont l'exploitation est déjà mise en œuvre.

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

ARTICLE 3 :

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

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

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

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

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

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

ARTICLE 4 :

La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur Général de l'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur.

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

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

ARTICLE 5 :

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

ARTICLE 6 :

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

ARTICLE 7 :

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

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

R93-2025-01-29-00006

Décision n°2024 A 141 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique sur le site :
Groupement d'Imagerie Médicale de la Baie de
Cannes (G.I.M.B.C) Centre Hospitalier de Cannes



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Décision n° 2024 A 141

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'Imagerie Médicale
de la Baie de Cannes (G.I.M.B.C.)**

15 avenue des broussailles
06400 CANNES

FINESS EJ : 060003258

Lieu d'implantation :

G.I.M.B.C.

Centre Hospitalier de Cannes
15 avenue des broussailles
06400 CANNES

FINESS ET : 060026127

Réf : DOS-0125-0025-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 ;



Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur-Siège - 132, boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03
Tél 04.13.55.80.10

<https://www.PACA.ars.sante.fr/>

Page 1/6

- 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), détenues par le Groupement d'Imagerie Médicale de la Baie de Cannes (G.I.M.B.C.) sis 15 avenue des broussailles 06400 CANNES sur le site du GIMBC du Centre Hospitalier de Cannes 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°93-06-24-00228, en date du 09 août 2024, présentée par le Groupement d'Imagerie Médicale de la Baie de Cannes (G.I.M.B.C.) sis 15 avenue des broussailles 06400 CANNES, représenté par son Administrateur, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site du GIMBC du Centre Hospitalier de Cannes sis à la même adresse ;
- VU** le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;
- VU** le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;
- VU** l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur, lors de sa séance du 10 décembre 2024 ;

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

- Appareil d'imagerie par résonance magnétique SIEMENS LUMINA N° 196644 3T ;
- Appareil d'imagerie par résonance magnétique SIEMENS MAGNETOM ALTEA N°189540 1.5T ;

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

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

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

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

« 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'Imagerie Médicale de la Baie de Cannes (G.I.M.B.C.) 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'Imagerie Médicale de la Baie de Cannes (G.I.M.B.C.) répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

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

CONSIDERANT que le Groupement d'Imagerie Médicale de la Baie de Cannes (G.I.M.B.C.) 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'Imagerie Médicale de la Baie de Cannes (G.I.M.B.C.) sis 15 avenue des broussailles 06400 CANNES, représenté par son Administrateur, 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 GIMNBC - Centre Hospitalier de Cannes 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 :

- 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 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

R93-2025-02-03-00014

Décision n°2024 A 143 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique sur le site : Hôpital
Privé Gériatrique Les Sources

Décision n° 2024 A 143

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 de Gestion de l'Hôpital Privé Gériatrique Les Sources
10 Camin René Pietruschi
06105 NICE CEDEX 2

FINESS EJ : 060010808

Lieu d'implantation :

Hôpital Privé Gériatrique Les Sources
10 Camin René Pietruschi
06105 NICE CEDEX 2

FINESS ET : 060791811

Réf : DOS-0125-0152-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 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°93-06-24-00225, en date du 9 août 2024, présentée par l'Association de Gestion de l'Hôpital Privé Gériatrique Les Sources sis 10 Camin René Pietruschi 06105 NICE CEDEX 2, représenté par son Président, sur le site de l'Hôpital Privé Gériatrique Les Sources 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 ;

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° Équipements 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 groupe 1 est constitué des dossiers qui répondent le mieux aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS car, en étant déjà détenteur d'une autorisation, les promoteurs du groupe 1 peuvent garantir la mise en œuvre de l'autorisation dès notification du Directeur Général de l'ARS, 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 dossiers du groupe 2 ;

CONSIDERANT que le SRS-PRS 2023-2028 prévoit la création d'un site de radiologie diagnostique pour un projet médical orienté sur la prise en charge d'une population spécifique (les personnes âgées) ;

CONSIDERANT que le projet du promoteur vise spécifiquement cette orientation et s'inscrit pleinement dans les objectifs du SRS-PRS ;

CONSIDERANT que le promoteur, l'Hôpital Privé Gériatrique les Sources, est un établissement sanitaire privé, à but non lucratif, participant au service public hospitalier spécialisé dans l'accueil de patients actifs et retraités, de 60 ans et plus, et offrant une filière gériatrique complète d'hospitalisation et de permanence des soins 24h/24 ;

CONSIDERANT ainsi que la prise en charge de la population spécifique des personnes âgées est au cœur du projet d'établissement du promoteur ;

CONSIDERANT que l'établissement s'attache à proposer une prise en charge personnalisée, pour chaque patient, des pathologies aiguës ou chroniques grâce à un plateau technique moderne et en constante évolution et des professionnels spécialisés et investis ;

CONSIDERANT que l'Hôpital dispose d'une autorisation de lits de surveillance continue et de lits d'admission directe en gériatrie et que le projet d'installation d'équipements matériels lourds permettrait une prise en charge optimale en cas de décompensation médicale des personnes âgées hospitalisées ;

CONSIDERANT que l'Hôpital des Sources prévoit la création d'un Groupement de Coopération Sanitaire avec le Centre Antoine Lacassagne pour l'exploitation de l'autorisation de radiologie diagnostique et s'inscrit ainsi dans une logique de coopération avec un autre établissement de sa zone de santé ;

CONSIDERANT, par ailleurs, que de nombreux partenariats avec les hôpitaux, cliniques et EHPAD du territoire sont actifs pour offrir le meilleur soin dans une logique de parcours de soins rationnel et adapté aux personnes âgées ;

CONSIDERANT que la demande de l'Association de Gestion de l'Hôpital Privé Gériatrique Les Sources 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 de Gestion de l'Hôpital Privé Gériatrique Les Sources répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

CONSIDERANT que le promoteur ne dispose d'aucun appareil matériel lourd et que le projet déposé formule une demande d'un appareil de scanographie ;

CONSIDERANT que l'Association de Gestion de l'Hôpital Privé Gériatrique Les Sources 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, après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés sur la zone des Alpes-Maritimes, que le projet présenté est le projet répondant le mieux avec les objectifs qualitatifs fixés par ce schéma compte tenu de la spécificité de l'établissement dédié à un public gériatrique par opposition aux autres dossiers concurrents ;

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

CONSIDERANT, après appréciation des mérites respectifs, 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 de Gestion de l'Hôpital Privé Gériatrique Les Sources sis 10 Camin René Pietruschi 06105 NICE CEDEX 2, représenté 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 Gériatrique Les Sources 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 :

- 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 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 03 février 2025


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

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-29-00007

Décision n°2024 A 155 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique sur le site : Centre
Antoine Lacassagne

Décision n° 2024 A 155

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 Antoine Lacassagne
33 avenue de Valombrose
06000 NICE

FINESS EJ : 060780962

Lieu d'implantation :

Centre Antoine Lacassagne
33 avenue de Valombrose
06000 NICE

FINESS ET : 060000528

Réf : DOS-0125-0039-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 un appareil de scanographie (SCANNER), détenues par le Centre Antoine Lacassagne sis 33 avenue de Valombrose 06000 NICE sur le site du Centre Antoine Lacassagne 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°93-06-24-00183, en date du 24 juillet 2024, présentée par le Centre Antoine Lacassagne sis 33 avenue de Valombrose 06000 NICE, représenté par son Directeur Général, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site du Centre Antoine Lacassagne 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 imagerie par résonance magnétique GE SIGNA ARTIST 1,5T ;
- Appareil imagerie par résonance magnétique GE SIGNA VOYAGER SV15Q2300075TJ 1,5T ;
- Appareil de scanographie PHILIPS IQON ELITE SPECTRAL CT N°60178 ;

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

CONSIDERANT que le Centre Antoine Lacassagne 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 Antoine Lacassagne sis 33 avenue de Valombrose 06000 NICE, 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 du Centre Antoine Lacassagne 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 :

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

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

ARTICLE 3 :

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

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

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

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

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

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

ARTICLE 4 :

La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur Général de l'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Conformément à l'alinéa 3 de l'article L.6122-10, le titulaire de l'autorisation devra déposer un dossier de demande de renouvellement simplifié au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de son autorisation sur l'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 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 déléation
Le Directeur Général Adjoint
Olivier Brahic

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-30-00060

Décision n°2024 A 156 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique sur le site : Clinique
Saint Antoine

Décision n° 2024 A 156

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 Antoine
7 avenue Durante
06000 NICE

FINESS EJ : 060000635

Lieu d'implantation :

Clinique Saint Antoine
7 avenue Durante
06000 NICE

FINESS ET : 060781200

Réf : DOS-0125-0040-D

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

VU le Code de la Santé Publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants, R. 6122-23 et suivants ;

VU le Code de la Sécurité Sociale ;

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

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

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

VU l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé ;

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



- VU** le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;
- VU** le décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions de fonctionnement des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;
- VU** le décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;
- VU** le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;
- VU** l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;
- VU** l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;
- VU** le décret du Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Monsieur Yann Bubien, en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 18 juillet 2024 ;
- VU** l'autorisation d'équipement matériel lourd antérieure, concernant un appareil de scanographie (SCANNER), détenue par la SAS Clinique Saint Antoine sise 7 avenue Durante 06000 NICE sur le site de la Clinique Saint Antoine 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°93-06-24-00181, en date du 22 juillet 2024, présentée par la SAS Clinique Saint Antoine sise 7 avenue Durante 06000 NICE, représentée par son Directeur Général, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site de la Clinique Saint Antoine sise à la même adresse ;
- VU** le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;
- VU** le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;
- VU** l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur, lors de sa séance du 10 décembre 2024 ;
- VU** l'équipement matériel lourd de radiologie diagnostique, appareil de scanographie GENERAL ELECTRIC REVOLUTION EVO CDBGG2100083HM actuellement exploité par le promoteur sur le site géographique susvisé au jour de la présente décision ;

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

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

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

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

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

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

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

b) Scanographes à utilisation médicale ; »

Le 3° est abrogé. »

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

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

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

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

CONSIDERANT que le projet déposé par la SAS Clinique Saint Antoine 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 sur son plateau technique et que le projet déposé formule une demande d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique supplémentaire ;

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

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

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

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

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

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par la SAS Clinique Saint Antoine sise 7 avenue Durante 06000 NICE, 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 la Clinique Saint Antoine sise à la même adresse **est accordée**.

ARTICLE 2 :

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

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

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

ARTICLE 3 :

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

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

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

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

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

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

ARTICLE 4 :

La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur Général de l'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur.

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

R93-2025-01-29-00009

Décision n°2024 A 157 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique sur le site :
Groupement d'Intérêt Economique
MOUGINSCAN- Hôpital Privé Arnault Tzanck
Mougins Sophia Antipolis



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Décision n° 2024 A 157

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 « MOUGINSCAN »

122 avenue du Dr Maurice Donat
06250 MOUGINS

FINESS EJ : 060019908

Lieu d'implantation :

GIÉ Mouginscan - Hôpital Privé Arnault Tzanck Mougins Sophia Antipolis

122 avenue du Dr Maurice Donat
06250 MOUGINS

FINESS ET : 060026168

Réf : DOS-0125-0041-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 Bubiën, 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 un appareil de scanographie (SCANNER), détenues par le Groupement d'Intérêt Economique « MOUGINSCAN » sis 122 avenue du Dr Maurice Donat 06250 MOUGINS sur le site du GIE Mouginscan de l'Hôpital Privé Arnault Tzanck Mougins Sophia Antipolis 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°93-06-24-00172, en date du 16 juillet 2024, présentée par le Groupement d'Intérêt Economique « MOUGINSCAN » sis 122 avenue du Dr Maurice Donat 06250 MOUGINS, représenté par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site du GIE Mouginscan de l'Hôpital Privé Arnault Tzanck Mougins Sophia Antipolis 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 FRONT N°CBDUG2300014HM ;
- Appareil d'imagerie par résonance magnétique SIEMENS MAGNETOM SOLA 11291455 1,5T ;
- Appareil d'imagerie par résonance magnétique SIEMENS MAGNETOM VIDA N°175980 3T ;

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 :

« 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 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 reconduction d'une autorisation pré-existante (offre de soins qualitative reconnue au sein du site géographique, sécurisation de l'offre de la zone de santé incluse dans l'offre environnante de son bassin de santé) en garantissant la qualité et la sécurité des prises en charge dans les meilleurs délais pour éviter l'allongement des rendez-vous et les pertes de chance médicales ;

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

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

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

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

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

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

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

CONSIDERANT que la demande du Groupement d'Intérêt Economique « MOUGINSCAN » 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 « MOUGINSCAN » 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 de deux appareils 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 le Groupement d'Intérêt Economique « MOUGINSCAN » souscrit aux engagements particuliers concernant les dépenses à la charge de l'assurance maladie, le volume d'activité et la réalisation d'une évaluation, conformément à l'article L.6122-5 du code susvisé ;

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

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

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

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

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par le Groupement d'Intérêt Economique « MOUGINSCAN » sis 122 avenue du Dr Maurice Donat 06250 MOUGINS, représenté par son Président, en vue d'obtenir ***l'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale*** (appareils d'IRM et/ou scanographes), mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique (CSP), à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 du CSP, sur le site du GIE Mouginscan de l'Hôpital Privé Arnault Tzanck Mougins Sophia Antipolis 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 :

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

R93-2025-01-31-00028

Décision n°2024 A 186 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique site : IRM HPP

Décision n° 2024 A 186

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 IRM Hôpital Privé de Provence
235 allée Nicolas de Staël
CS 40620
13595 AIX EN PROVENCE CEDEX 3

FINESS EJ : 130052954

Lieu d'implantation :

Imagerie IRM HPP
Hôpital Privé de Provence
235 allée Nicolas de Staël
13080 AIX EN PROVENCE

FINESS ET : 130052962

Réf : DOS-0125-0006-D

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

VU le Code de la Santé Publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants, R. 6122-23 et suivants ;

VU le Code de la Sécurité Sociale ;

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

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

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

VU l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé ;

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



- VU** le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;
- VU** le décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions de fonctionnement des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;
- VU** le décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;
- VU** le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;
- VU** l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;
- VU** l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;
- VU** le décret du Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Monsieur Yann Bubien, en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 18 juillet 2024 ;
- VU** l'autorisation d'équipement matériel lourd antérieure, concernant un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM), détenue par la SAS IRM Hôpital Privé de Provence sise 235 allée Nicolas de Staël CS 40620 13595 AIX EN PROVENCE CEDEX 3 sur le site d'Imagerie IRM – HPP à l'Hôpital Privé de Provence 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°93-13-24-00154, en date du 11 juillet 2024, présentée par la SAS IRM Hôpital Privé de Provence sise 235 allée Nicolas de Staël CS 40620 13595 AIX EN PROVENCE CEDEX 3, représentée par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site IRM – HPP à l'Hôpital Privé de Provence sis à la même adresse ;
- VU** le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;
- VU** le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;
- VU** l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur, lors de sa séance du 10 décembre 2024 ;

VU l'équipement matériel lourd, de radiologie diagnostique, appareil d'imagerie par résonance magnétique SIEMENS MAGNETOM ALTEA N°190519 d'une puissance de 1.5 Tesla actuellement exploité par le promoteur sur le site géographique susvisé au jour de la présente décision ;

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 IRM Hôpital Privé de Provence 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 IRM Hôpital Privé de Provence 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 sur son plateau technique et que le projet déposé formule une demande d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique supplémentaire ;

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

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

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

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

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

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par la SAS IRM Hôpital Privé de Provence sise 235 allée Nicolas de Staël 13590 AIX EN PROVENCE, représentée par son Président, en vue d'obtenir ***l'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale*** (appareils d'IRM et/ou scanographiques), mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique (CSP), à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 du CSP, sur le site d'imagerie IRM – HPP de l'Hôpital Privé de Provence 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 :

- 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'appliquetif national SI-Autorisations.

Un tableau de bord des autorisations détenues et des procédures à respecter est disponible en ligne sur l'appliquetif 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

R93-2025-01-31-00029

Décision n°2024 A 187 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique site : IRM de Provence
Pays d'Aix - HPP

Décision n° 2024 A 187

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 IRM de Provence Pays d'Aix
235 allée Nicolas de Staël
13590 AIX EN PROVENCE

FINESS EJ : 130020688

Lieu d'implantation :

Imagerie IRM de Provence Pays d'Aix
Hôpital Privé de Provence
235 allée Nicolas de Staël
13590 AIX EN PROVENCE

FINESS ET : 130047442

Réf : DOS-0125-0009-D

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

VU le Code de la Santé Publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants, R. 6122-23 et suivants ;

VU le Code de la Sécurité Sociale ;

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

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

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

VU l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé ;

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



- VU** le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;
- VU** le décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions de fonctionnement des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;
- VU** le décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;
- VU** le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;
- VU** l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;
- VU** l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;
- VU** le décret du Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Monsieur Yann Bubien, en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 18 juillet 2024 ;
- VU** l'autorisation d'équipement matériel lourd antérieure, concernant un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) détenue par la SAS IRM de Provence Pays d'Aix sise 235 allée Nicolas de Staël 13590 AIX EN PROVENCE sur le site d'Imagerie IRM Provence Pays d'Aix à l'Hôpital Privé de Provence 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°93-13-24-00119, en date du 1^{er} juin 2024, présentée par la SAS IRM de Provence Pays d'Aix sise 235 allée Nicolas de Staël 13590 AIX EN PROVENCE, représentée par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site d'Imagerie IRM de Provence Pays d'Aix à l'Hôpital Privé de Provence sis à la même adresse ;
- VU** le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;
- VU** le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;
- VU** l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur, lors de sa séance du 10 décembre 2024 ;

VU l'équipement matériel lourd, de radiologie diagnostique, appareil d'imagerie par résonance magnétique SIEMENS MAGNETOM LUMINA N° 196209 d'une puissance de 3 Tesla actuellement exploité par le promoteur sur le site géographique susvisé au jour de la présente décision ;

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

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

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

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

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

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

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

b) Scanographes à utilisation médicale ; »

Le 3° est abrogé. »

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

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

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale (appareils d'IRM/scanographes), pour la période de dépôt ouverte du 1er juin 2024 au 13 août 2024, fixent à 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 IRM de Provence Pays d'Aix 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 IRM de Provence Pays d'Aix 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 sur son plateau technique et que le projet déposé formule une demande d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique supplémentaire ;

CONSIDERANT que la SAS IRM de Provence Pays d'Aix -HPP 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 IRM de Provence Pays d'Aix sise 235 allée Nicolas de Staël 13590 AIX EN PROVENCE, représentée par son Président, en vue d'obtenir ***l'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale*** (appareils d'IRM et/ou scanographes), mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique (CSP), à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 du CSP, sur le site d'Imagerie IRM de Provence Pays d'Aix de l'Hôpital Privé de Provence sis à la même adresse, **est accordée.**

ARTICLE 2 :

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

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

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

ARTICLE 3 :

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

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

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

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

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

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

ARTICLE 4 :

La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur Général de l'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur.

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

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

ARTICLE 5 :

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

ARTICLE 6 :

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

ARTICLE 7 :

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

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

R93-2025-01-31-00030

Décision n°2024 A 188 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique site : SCM Arqad Aix

Décision n° 2024 A 188

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 :

Société Civile de Moyens ARQAD
38 bis cours des Arts et Métiers
13100 AIX-EN-PROVENCE

FINESS EJ : 130000474

Lieu d'implantation :

Scanner ARQAD Aix
38 bis cours des Arts et Métiers
13100 AIX-EN-PROVENCE

FINESS ET : 130034564

Réf : DOS-0125-0011-D

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

VU le Code de la Santé Publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants, R. 6122-23 et suivants ;

VU le Code de la Sécurité Sociale ;

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

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

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

VU l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé ;

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



- VU** le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;
- VU** le décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions de fonctionnement des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;
- VU** le décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;
- VU** le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;
- VU** l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;
- VU** l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;
- VU** le décret du Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Monsieur Yann Bubien, en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 18 juillet 2024 ;
- VU** l'autorisation d'équipement matériel lourd antérieure, concernant un appareil de scanographie (scanner), détenue par la Société Civile de Moyens ARQAD sise 38 bis cours des Arts et Métiers 13100 AIX-EN-PROVENCE sur le site du Scanner ARQAD Aix 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°93-13-24-00120, en date du 1^{er} juin 2024, présentée par la Société Civile de Moyens ARQAD sise 38 bis cours des Arts et Métiers 13100 AIX-EN-PROVENCE, représentée par ses Co-Gérants, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site du Scanner ARQAD Aix sis à la même adresse ;
- VU** le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;
- VU** le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;
- VU** l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur, lors de sa séance du 10 décembre 2024 ;

VU l'équipement matériel lourd de radiologie diagnostique appareil de scanographie GENERAL ELECTRIC REVOLUTION EVO N° CBCGG1800067 actuellement exploité par le promoteur sur le site géographique susvisé au jour de la présente décision ;

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 Société Civile de Moyens ARQAD 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 Société Civile de Moyens ARQAD 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 sur son plateau technique et que le projet déposé formule une demande d'un appareil de scanographie supplémentaire ;

CONSIDERANT que la Société Civile de Moyens ARQAD 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 Société Civile de Moyens ARQAD sise 38 bis cours des Arts et Métiers 13100 AIX-EN-PROVENCE, représentée par ses co-gérants, 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 Scanner ARQAD Aix 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 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

R93-2025-02-03-00019

Décision n°2024 A 246 - Demande d'autorisation
de RD site : APHM USR EN ZIP

Décision n° 2024 A 246

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 :

**Unité de Soins Radiologiques en Zone d'Intervention Prioritaire
USR EN ZIP**
458 rue de Lyon
13015 MARSEILLE

FINESS ET : à créer

Réf : DOS-0125-0250-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 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°93-13-24-00176, en date du 19 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'Unité de Soins Radiologiques en Zone d'Intervention Prioritaire - USR EN ZIP sis 458 rue de Lyon 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 ;

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

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

« b) Scanographes à utilisation médicale ; »

b) Le 3° est abrogé. »

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

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

CONSIDERANT que 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 groupe 1 est constitué des dossiers qui répondent le mieux aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS car, en étant déjà détenteur d'une autorisation, les promoteurs du groupe 1 peuvent garantir la mise en œuvre de l'autorisation dès notification du Directeur Général de l'ARS, 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 du groupe 2 ;

CONSIDERANT que le projet de l'APHM Unité de Soins Radiologiques en Zone d'Intervention Prioritaire (« USR en ZIP ») prévoit une date prévisionnelle de mise en œuvre de l'activité de radiologie diagnostique, à compter du 01^{er} janvier 2026 ;

CONSIDERANT que le projet vise à créer un centre d'imagerie dans les Quartiers Nord avec prise en charge via scanographe, mammographe et échographe pour la radiologie de la femme et qu'il s'agit d'une action visant à « aller vers » les populations en situation de précarité et à réduire les inégalités sociales de santé ;

CONSIDERANT que l'unité de soins radiologiques envisagée dans les quartiers Nord sera implantée à proximité immédiate des transports en commun ;

CONSIDERANT que les orientations définies dans le SRS-PRS 2023-2028 prévoient la création d'une unité de soins radiologiques située dans une zone d'intervention prioritaire (ZIP) dans le cadre d'une coopération ville-hôpital pouvant inclure un plateau d'imagerie médicale mutualisé (PIMM) ;

CONSIDERANT que le dossier présenté par l'APHM est compatible avec les objectifs du SRS-PRS concernant l'implantation de l'USR dans les Bouches-du-Rhône car l'implantation proposée par le promoteur se situe dans une zone d'intervention prioritaire prévue par l'arrêté n° DSDP-0122-0179-I en date du 02 février 2022 ;

CONSIDERANT que l'APHM prévoit un partenariat ville-hôpital avec l'Association SEPT qui participe et favorise l'accès aux soins dans les zones défavorisées ;

CONSIDERANT que l'Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille (APHM) est le troisième centre universitaire de France avec 4 hôpitaux et 3400 lits et que ses établissements offrent toute la gamme des spécialités, du soin de proximité aux traitements de pointe de pathologies complexes et rares, pour adultes et enfants ;

CONSIDERANT que l'APHM permet ainsi de mettre en œuvre une coopération ville-hôpital d'expérience robuste avec des équipes médicales et soignants engagées dans une dynamique de soins d'excellence et de proximité, accessibles à tous ;

CONSIDERANT que l'activité de l'USR sera dédiée au dépistage et au suivi du cancer du sein avec une collaboration avec les maisons de santé environnantes visant à donner la priorité aux examens scanographiques à visée oncologique (dépistage du cancer du poumon, diagnostic et suivi des pathologies oncologiques dans toutes les surspécialités d'organes) ;

CONSIDERANT, après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés, 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'Unité de Soins Radiologiques en Zone d'Intervention Prioritaire - USR EN ZIP- sis 458 rue de Lyon 13015 MARSEILLE, **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 n'est pas 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.

- 3 FEV. 2025


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