



**PROVENCE-ALPES-
CÔTE-D'AZUR**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°R93-2025-031

PUBLIÉ LE 7 FÉVRIER 2025

Sommaire

Agence régionale de santé PACA /

R93-2025-01-30-00063 - 2024 A 128 DEC AUTO RD GIE IRM DES ALPES DU SUD (6 pages)	Page 4
R93-2025-01-30-00064 - 2024 A 129 DEC AUTO RD GIE IRM DES ALPES DU SUD (6 pages)	Page 11
R93-2025-01-30-00065 - 2024 A 130 DEC AUTO RD GIE SCANNER DU BRIANCONNAIS (6 pages)	Page 18
R93-2025-01-30-00066 - 2024 A 131 DEC AUTO RD CIMGAP (6 pages)	Page 25
R93-2025-01-27-00016 - 2024 A 161 DEC AUTO RADIO DIAGN HPM BEAUREGARD VERT COTEAU (6 pages)	Page 32
R93-2025-01-27-00017 - 2024 A 162 DEC AUTO RADIO DIAGN HPM VERT COTEAU BEAUREG (6 pages)	Page 39
R93-2025-01-29-00016 - Décision n°2024 A 136 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique sur le site : Centre Antoine Lacassagne Site OUEST (6 pages)	Page 46
R93-2025-01-29-00013 - Décision n°2024 A 138 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique sur le site : Centre Azuréen de Tomodensitométrie (6 pages)	Page 53
R93-2025-01-29-00014 - Décision n°2024 A 139 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique sur le site : GIE GRAMO (6 pages)	Page 60
R93-2025-01-29-00010 - Décision n°2024 A 142 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique sur le site : Centre Hospitalier La Palmosa de Menton (6 pages)	Page 67
R93-2025-01-29-00011 - Décision n°2024 A 145 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique sur le site : Imagerie SCM SOGIRAD (6 pages)	Page 74
R93-2025-01-29-00012 - Décision n°2024 A 146 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique sur le site : Centre IRM SCANNER Lenval (6 pages)	Page 81
R93-2025-01-29-00005 - Décision n°2024 A 147 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique sur le site : Centre Hospitalier de Cannes Simone Veil (6 pages)	Page 88
R93-2025-01-29-00015 - Décision n°2024 A 151 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique sur le site : SCM CIMB- Clinique du Parc Impérial (6 pages)	Page 95
R93-2025-01-30-00062 - Décision n°2024 A 152 - Demande d'autorisation de radiologie diagnostique sur le site : Institut Arnault Tzanck (6 pages)	Page 102

R93-2025-01-30-00061 - Décision n°2024 A 154 - Demande
d'autorisation de radiologie diagnostique sur le site : Hôpital Privé
Cannes Oxford (6 pages)

Page 109

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

R93-2025-02-03-00011 - arrêté PA commission Marseille session1 (3
pages)

Page 116

R93-2025-02-03-00012 - arrêté PA commission Nice session1 (2 pages)

Page 120

Secrétariat Général pour les Affaires Régionales PACA /

R93-2025-02-06-00002 - Arrêté portant octroi de licence d'exploitation
de transporteur aérien au profit de la société Alpes Provence
Montgolfières (2 pages)

Page 123

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-30-00063

2024 A 128 DEC AUTO RD GIE IRM DES ALPES
DU SUD

Décision n° 2024 A 128

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

Promoteur :

**Groupement d'Intérêt Economique (GIE)
" IRM des Alpes du Sud "**
1 place Auguste Muret - BP 101
05007 GAP CEDEX

FINESS EJ : 050007772

Lieu d'implantation :

**Imagerie GIE IRM des Alpes du Sud
CH des Escartons de Briançon**
24 avenue Adrien Daurelle
05105 BRIANCON CEDEX

FINESS ET : 050008119

Réf : DOS-1224-15874-D

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

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

VU le Code de la Sécurité Sociale ;

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

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

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

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

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



- VU** le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;
- VU** le décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions de fonctionnement des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;
- VU** le décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;
- VU** le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;
- VU** l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;
- VU** l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;
- VU** le décret du Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Monsieur Yann Bubien, en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 18 juillet 2024 ;
- VU** l'autorisation d'équipement matériel lourd antérieure, concernant un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM), détenue par le Groupement d'Intérêt Economique (GIE) "IRM des Alpes du Sud" sis 1 place Auguste Muret - BP 101 05007 GAP CEDEX sur le site d'Imagerie du GIE du CH des Escartons de Briançon sis 24 avenue Adrien Daurelle 05105 BRIANCON CEDEX ;
- 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°93-05-24-00214, en date du 06 août 2024, présentée par le Groupement d'Intérêt Economique (GIE) "IRM des Alpes du Sud" sis 1 place Auguste Muret - BP 101 05007 GAP CEDEX, représenté par son Administrateur, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site d'Imagerie du GIE du CH des Escartons de Briançon sis 24 avenue Adrien Daurelle 05105 BRIANCON CEDEX ;
- 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 AMIRA N°175116 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 5 le nombre d'implantations disponibles sur la zone de santé des Hautes-Alpes ;

CONSIDERANT que la demande du Groupement d'Intérêt Economique (GIE) « IRM 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 Groupement d'Intérêt Economique (GIE) « IRM 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 d'imagerie à résonance magnétique (IRM) sur son plateau technique et que le projet déposé formule une demande d'un IRM supplémentaire ;

CONSIDERANT que le Groupement d'Intérêt Economique (GIE) « IRM 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 Groupement d'Intérêt Economique (GIE) « IRM des Alpes du Sud » sis 1 place Auguste Muret - BP 101 05007 GAP CEDEX, 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 du GIE « IRM des Alpes du Sud » au Centre Hospitalier des Escartons de Briançon sis 24 avenue Adrien Daurelle 05105 BRIANCON CEDEX, **est accordée.**

ARTICLE 2 :

L'équipement matériel lourd de radiologie diagnostique autorisé au jour de la décision est :

- 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'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.

Marseille, le 30 janvier 2025.

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

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-30-00064

2024 A 129 DEC AUTO RD GIE IRM DES ALPES
DU SUD



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Décision n° 2024 A 129

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

Promoteur :

Groupement d'Intérêt Economique (GIE)

" IRM des Alpes du Sud "

1 place Auguste Muret - BP 101

05007 GAP CEDEX

FINESS EJ : 050007772

Lieu d'implantation :

Imagerie GIE IRM des Alpes du Sud

CHI des Alpes du Sud Gap

1 place Auguste Muret - BP 101

05000 GAP

FINESS ET : 050008101

Réf : DOS-1224-15880-D

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

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

VU le Code de la Sécurité Sociale ;

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

VU les autorisations d'équipements matériels lourds antérieures, concernant des appareils d'imagerie par résonance, détenues par le Groupement d'Intérêt Economique (GIE) "IRM des Alpes du Sud" sis 1 place Auguste Muret - BP 101 05007 GAP CEDEX sur le site d'Imagerie du GIE au CHI des Alpes du Sud 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°93-05-24-00125, en date du 09 juin 2024, présentée par le Groupement d'Intérêt Economique (GIE) "IRM des Alpes du Sud" sis 1 place Auguste Muret - BP 101 05007 GAP CEDEX, représenté par son Administrateur, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site du GIE au CHI des Alpes du Sud 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 ;

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur-Siège - 132, boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03
Tél 04.13.55.80.10 <https://www.PACA.ars.sante.fr/> Page 2/6

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

- Appareil d'IRM à utilisation clinique SIEMENS MAGNETOM AMIRA N°174922 1,5T ;
- Appareil d'IRM à utilisation clinique SIEMENS MAGNETOM AMIRA N°174956 1,5T ;

CONSIDÉRANT 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* » ;

CONSIDÉRANT 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 » ;

CONSIDÉRANT 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 ;

CONSIDÉRANT 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. »

CONSIDÉRANT 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 ;

CONSIDÉRANT 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 ;

CONSIDÉRANT 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 ;

CONSIDÉRANT que la demande du Groupement d'Intérêt Economique (GIE) "IRM 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 ;

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

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

CONSIDERANT que le Groupement d'Intérêt Economique (GIE) "IRM 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 du Groupement d'Intérêt Economique (GIE) "IRM des Alpes du Sud" sis 1 place Auguste Muret - BP 101 05000 GAP, 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 GIE « IRM des Alpes du Sud » au Centre Hospitalier Intercommunal des Alpes du Sud à 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 :

- 2 appareils d'IRM à utilisation clinique 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 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

R93-2025-01-30-00065

2024 A 130 DEC AUTO RD GIE SCANNER DU
BRIANCONNAIS



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Décision n° 2024 A 130

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 "Scanner du Briançonnais"

24 avenue Adrien Daurelle
05105 BRIANCON CEDEX

FINESS EJ : 050003128

Lieu d'implantation :

Imagerie GIE Scanner du Briançonnais

CH des Escartons de Briançon
24 avenue Adrien Daurelle
05105 BRIANCON CEDEX

FINESS ET : 050008085

Réf : DOS-1224-15882-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 Groupement d'Intérêt Economique "Scanner du Briançonnais" sis 24 avenue Adrien Daurelle 05105 BRIANCON CEDEX sur le site du GIE au CH des Escartons de Briançon 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°93-05-24-00213, en date du 06 août 2024, présentée par le Groupement d'Intérêt Economique "Scanner du Briançonnais" sis(e) 24 avenue Adrien Daurelle 05105 BRIANCON CEDEX, représentée, par sa Présidente, sur le site du GIE au CH des Escartons de Briançon 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 l'équipement matériel lourd de radiologie diagnostique, appareil de scanographie GEMS CT REVOLUTION MAXIMA N° CBDMG2300247HM 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 Hautes-Alpes ;

CONSIDERANT que la demande du Groupement d'Intérêt Economique (GIE) "Scanner du Briançonnais" 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) "Scanner du Briançonnais" 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) "Scanner du Briançonnais" 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 ;

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 3/6

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 "Scanner du Briançonnais" sis 24 avenue Adrien Daurelle 05105 BRIANCON CEDEX, représentée par sa Présidente, 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 du GIE « Scanner du Briançonnais » du Centre Hospitalier des Escartons de Briançon sis à la même adresse, **est accordée.**

ARTICLE 2 :

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

R93-2025-01-30-00066

2024 A 131 DEC AUTO RD CIMGAP

Décision n° 2024 A 131

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 :

SARL Centre d'Imagerie Médicale du Gapençais (CIMGAP)

2 avenue Lesdiguières

05000 GAP

FINESS EJ : 050007129

Lieu d'implantation :

Imagerie CIMGAP

Polyclinique des Alpes du Sud

3 rue Antonin Coronat

05000 GAP

FINESS ET : 050008093

Réf : DOS-1224-15890-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 SARL Centre d'Imagerie Médicale du Gapençais-CIMGAP sise 2 avenue Lesdiguières 05000 GAP sur le site d'Imagerie CIMGAP au sein de la Polyclinique des Alpes du Sud 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°93-05-24-00133, en date du 20 juin 2024, présentée par la SARL Centre d'Imagerie Médicale du Gapençais (CIMGAP) sise 2 avenue Lesdiguières 05000 GAP, représentée par son Gérant, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site d'Imagerie CIMGAP au sein de la Polyclinique des Alpes du Sud sise 3 rue Antonin Coronat 05000 GAP ;

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 MAXIMA CBDMG2000049HM 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 Hautes-Alpes ;

CONSIDERANT que la demande de la SARL Centre d'Imagerie Médicale du Gapençais (CIMGAP) 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 SARL Centre d'Imagerie Médicale du Gapençais (CIMGAP) 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 SARL Centre d'Imagerie Médicale du Gapençais (CIMGAP) 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 SARL Centre d'Imagerie Médicale du Gapençais (CIMGAP) sise 2 avenue Lesdiguières 05000 GAP, représentée par son Gérant, en vue d'obtenir **l'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale** (appareils d'IRM et/ou scanographes), mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique (CSP), à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 du CSP, sur le site d'Imagerie CIMGAP au sein de la Polyclinique des Alpes du Sud sise 3 rue Antonin Coronat 05000 GAP, **est accordée.**

ARTICLE 2 :

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

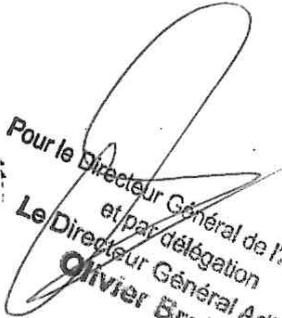
Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

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 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 Bratic

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-27-00016

2024 A 161 DEC AUTO RADIO DIAGN HPM
BEAUREGARD VERT COTEAU

Décision n° 2024 A 161

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

Promoteur :

**SA Hôpital Privé Marseille Beauregard Vert
Coteau**
12 impasse du Lido
13012 MARSEILLE

FINESS EJ : 130038847

Lieu d'implantation :

Hôpital Privé Marseille Beauregard Vert Coteau
12 impasse du Lido
13012 MARSEILLE

FINESS ET : 130784713

Réf : DOS-1224-15862-D

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

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

VU le code de la sécurité sociale ;

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

VU les autorisations d'équipements matériels lourds antérieures, concernant un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et un appareil de scanographie (scanner), détenues par la SA Hôpital Privé Marseille Beauregard Vert Coteau, sise 12 impasse du Lido 13012 MARSEILLE sur le site de l'Hôpital Privé Marseille Beauregard Vert Coteau, 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°93-13-24-00236, en date du 1^{er} juillet 2024, présentée par la SA Hôpital Privé Marseille Beauregard Vert Coteau, sise 12 impasse du Lido 13012 MARSEILLE, représentée par son Directeur Général en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique, sur le site de l'Hôpital Privé Marseille Beauregard Vert Coteau, sis à la même adresse ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

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

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

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

- Appareil de scanographie GENERAL ELECTRIC REVOLUTION EVO N°X128968009 ;
- Appareil d'imagerie à résonance magnétique SIEMENS MAGNETOM SOLA N°183252 1,5T ;

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

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

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

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

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

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

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

b) Scanographes à utilisation médicale ; »

Le 3° est abrogé. »

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

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

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale (appareils d'IRM / scanographes), pour la période de dépôt ouverte du 1er juin 2024 au 13 août 2024, fixent à 37 (hors HIA) le nombre d'implantations disponibles sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé susvisée pour l'autorisation susvisée, l'ARS PACA a réceptionné 41 dossiers de demande d'autorisation avec 37 implantations de radiologie diagnostique disponibles ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CONSIDERANT que le projet déposé par la SA Hôpital Privé Marseille Beauregard Vert Coteau répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

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

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

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

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

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

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

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par la SA Hôpital Privé Marseille Beauregard Vert Coteau, sise 12 impasse du Lido, 13012 MARSEILLE, représentée par son Directeur Général, en vue d'obtenir ***l'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale*** (appareils d'IRM et/ou scanographes), mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique (CSP), à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 du CSP, sur le site de l'Hôpital Privé Marseille Beauregard Vert Coteau, sis à la même adresse, **est accordée.**

ARTICLE 2 :

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

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

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

ARTICLE 3 :

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

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

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

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

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

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

ARTICLE 4 :

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

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

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

ARTICLE 5 :

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

ARTICLE 6 :

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

ARTICLE 7 :

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

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

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

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

ARTICLE 8 :

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

Marseille, le 27 janvier 2025

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

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-27-00017

2024 A 162 DEC AUTO RADIO DIAGN HPM VERT
COTEAU BEAUREG

Décision n° 2024 A 162

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

Promoteur :

SA Hôpital Privé Marseille Vert Coteau Beauregard
96 avenue des Caillols
13012 MARSEILLE

FINESS EJ : 130002249

Lieu d'implantation :

Hôpital Privé Marseille Vert Coteau Beauregard
96 avenue des Caillols
13012 MARSEILLE

FINESS ET : 130785678

Réf : DOS-1224-15865-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 SA Hôpital Privé Marseille Vert Coteau Beauregard, sise 96 avenue des Caillols, 13012 MARSEILLE sur le site de l'Hôpital Privé Marseille Vert Coteau Beauregard, 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°93-13-24-00231, en date du 10 juin 2024, présentée par la SA Hôpital Privé Marseille Vert Coteau Beauregard, sise 96 avenue des Caillols, 13012 MARSEILLE, représentée par son Directeur Général en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique, sur le site de l'Hôpital Privé Marseille Vert Coteau Beauregard sis à la même adresse ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

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

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

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

- Appareil de scanographie SIEMENS SOMATON GO ALL N°117654 ;

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

CONSIDERANT que le projet déposé par la SA Hôpital Privé Marseille Vert Coteau Beauregard répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

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

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

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

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

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

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

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par la SA Hôpital Privé Marseille Vert Coteau Beauregard, sise 96 avenue des Caillols, 13012 MARSEILLE, représentée par son Directeur Général, en vue d'obtenir ***l'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale*** (appareils d'IRM et/ou scanographes), mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique (CSP), à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 du CSP, sur le site de l'Hôpital Privé Marseille Vert Coteau Beauregard, sis à la même adresse, **est accordée.**

ARTICLE 2 :

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

- 1 appareil 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, des Solidarités et des Familles :

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

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

ARTICLE 8 :

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

Marseille, le 27 janvier 2025.

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

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-29-00016

Décision n°2024 A 136 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique sur le site : Centre
Antoine Lacassagne Site OUEST

Décision n° 2024 A 136

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 Valombrese
06000 NICE

FINESS EJ : 060780962

Lieu d'implantation :

Centre Antoine Lacassagne
Site Ouest
227 avenue de la Lanterne
06000 NICE

FINESS ET : 060024551

Réf : DOS-0125-0018-D

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

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

VU le Code de la Sécurité Sociale ;

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

VU l'autorisation d'équipement matériel lourd antérieure, concernant un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM), détenue par le Centre Antoine Lacassagne sis 33 avenue de Valombrose 06000 NICE sur le site du Centre Antoine Lacassagne site Ouest sis 227 avenue de la Lanterne 06000 NICE ;

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

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

VU la demande n°93-06-24-00255, en date du 13 août 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 site Ouest sis 227 avenue de la Lanterne 06000 NICE ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

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

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

VU l'équipement matériel lourd de radiologie diagnostique, appareil d'imagerie par résonance magnétique GENERAL ELECTRIC SIGNA VOYAGER SV15Q2300075TJ d'une puissance de 1.5 Tesla actuellement exploité par le promoteur sur le site géographique susvisé au jour de la présente décision ;

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur-Siège - 132, boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03
Tél 04.13.55.80.10 <https://www.PACA.ars.sante.fr/> Page 2/6

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

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

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

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

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

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

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

b) Scanographes à utilisation médicale ; »

Le 3° est abrogé. »

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

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

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

CONSIDERANT que sur la zone de santé susvisée pour la mention susvisée, l'ARS PACA a réceptionné 26 dossiers avec 22 implantations de radiologie diagnostique disponibles ;

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

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

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

CONSIDERANT que les dossiers du groupe 1 sont plus compatibles avec les objectifs fixés par le SRS-PRS 2023-2028 car ils s'inscrivent davantage dans les objectifs qualitatifs du SRS-PRS que les dossiers du groupe 2 par les effets positifs générés par la 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 promoteur dispose d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique sur son plateau technique ;

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 L. 6122-2 du code de la santé publique.

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par le Centre Antoine Lacassagne sis 33 avenue de Valombrese 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 site Ouest sis 227 avenue de la Lanterne 06000 NICE, **est accordée.**

ARTICLE 2 :

Le nombre d'équipement matériel lourd de radiologie diagnostique autorisé au jour de la décision est :
- un appareil d'imagerie par résonance magnétique dont l'exploitation est déjà mise en œuvre.

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

ARTICLE 3 :

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

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

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

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

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

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

ARTICLE 4 :

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

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

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

ARTICLE 5 :

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

ARTICLE 6 :

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

ARTICLE 7 :

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

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

R93-2025-01-29-00013

Décision n°2024 A 138 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique sur le site : Centre
Azuréen de Tomodensitométrie

Décision n° 2024 A 138

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 Azuréen de Tomodensitométrie
Avenue du Docteur Maurice Donat
06700 SAINT-LAURENT-DU-VAR

FINESS EJ : 060003068

Lieu d'implantation :

Centre Azuréen de Tomodensitométrie
Institut Arnault Tzanck
Avenue du Docteur Maurice Donat
06700 SAINT-LAURENT-DU-VAR

FINESS ET : 060800703

Réf : DOS-0125-0022-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 Azuréen de Tomodensitométrie sis Avenue du Docteur Maurice Donat 06700 SAINT-LAURENT-DU-VAR sur le site de l'Institut Arnault Tzanck 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°93-06-24-00233, en date du 9 août 2024, présentée par le Centre Azuréen de Tomodensitométrie sis Avenue du Docteur Maurice Donat 06700 SAINT-LAURENT-DU-VAR représenté par son Président du Conseil d'Administration, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site de l'Institut Arnault Tzanck 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 OPTIMA CT660 N°436948HM4 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 22 le nombre d'implantations disponibles sur la zone de santé des Alpes-Maritimes ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé susvisée pour la mention susvisée, l'ARS PACA a réceptionné 26 dossiers avec 22 implantations de radiologie diagnostique disponibles ;

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

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

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

CONSIDERANT que les dossiers du groupe 1 sont plus compatibles avec les objectifs fixés par le SRS-PRS 2023-2028 car ils s'inscrivent davantage dans les objectifs qualitatifs du SRS-PRS que les dossiers du groupe 2 par les effets positifs générés par la 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 Azuréen de Tomodensitométrie est compatible avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixées par la décision n°2024BOQOS04-025, en date du 29 avril 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins et répond ainsi aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 ;

CONSIDERANT que le projet déposé par le Centre Azuréen de Tomodensitométrie 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 et un appareil d'imagerie par résonance magnétique supplémentaire ;

CONSIDERANT que le Centre Azuréen de Tomodensitométrie 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 122-2 du code de la santé publique.

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par le Centre Azuréen de Tomodensitométrie sis Avenue du Docteur Maurice Donat 06700 SAINT-LAURENT-DU-VAR, représenté par son Président 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 du Centre Azuréen de Tomodensitométrie de l'Institut Arnault Tzanck 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 ;
- 1 appareil de scanographie dont l'exploitation n'a pas été mise en œuvre au jour de la décision ;
- 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 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

R93-2025-01-29-00014

Décision n°2024 A 139 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique sur le site : GIE
GRAMO



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Décision n° 2024 A 139

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 :

GIE "Groupement Radiologique des Alpes Maritimes Ouest" (GRAMO)

Centre Hospitalier d'Antibes
103 avenue de Nice
06600 ANTIBES

FINESS EJ : 060013968

Lieu d'implantation :

GIE GRAMO

Centre Hospitalier d'Antibes
107 avenue de Nice
06600 ANTIBES

FINESS ET : 060026150

Réf : DOS-0125-0023-D

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

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

VU le Code de la Sécurité Sociale ;

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

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

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

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

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

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



- VU** le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;
- VU** le décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions de fonctionnement des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;
- VU** le décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;
- VU** le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;
- VU** l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;
- VU** l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;
- VU** le décret du Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Monsieur Yann Bubien, en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 18 juillet 2024 ;
- VU** l'autorisation d'équipement matériel lourd antérieure, concernant un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) détenue par le GIE "Groupement Radiologique des Alpes Maritimes Ouest" (GRAMO) sis 103 Avenue de Nice 06605 ANTIBES CEDEX sur le site du Centre Hospitalier d'Antibes sis 107 avenue de Nice 06600 ANTIBES ;
- 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°93-06-24-00230, en date du 8/9/2024, présentée par le GIE "Groupement Radiologique des Alpes Maritimes Ouest" (GRAMO) sis 103 Avenue de Nice 06605 ANTIBES CEDEX, représenté par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site du Centre Hospitalier d'Antibes sis 107 avenue de Nice 06600 ANTIBES ;
- 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 PHILIPS INGENIA N° 85011 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 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 41 dossiers de demande d'autorisation avec 37 implantations de radiologie diagnostique disponibles ;

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

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

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

CONSIDERANT que le dossier du promoteur fait partie des plus compatibles avec les objectifs fixés par le SRS-PRS 2023-2028 car il s'inscrit davantage dans les objectifs qualitatifs du SRS-PRS par les effets positifs générés par la 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 GIE "Groupement Radiologique des Alpes Maritimes Ouest" (GRAMO) 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 GIE "Groupement Radiologique des Alpes Maritimes Ouest" (GRAMO) 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 ;

CONSIDERANT que le GIE "Groupement Radiologique des Alpes Maritimes Ouest" (GRAMO) 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 GIE "Groupement Radiologique des Alpes Maritimes Ouest" (GRAMO) sis 103 avenue de Nice 06600 ANTIBES, 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 GRAMO du Centre Hospitalier d'Antibes sis 107 avenue de Nice 06600 ANTIBES **est accordée.**

ARTICLE 2 :

Le nombre d'équipement matériel lourd de radiologie diagnostique autorisé au jour de la décision est :
- un appareil d'imagerie par résonance magnétique dont l'exploitation est déjà mise en œuvre.

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

ARTICLE 3 :

L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles R. 6123-121, 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

R93-2025-01-29-00010

Décision n°2024 A 142 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique sur le site : Centre
Hospitalier La Palmosa de Menton



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Décision n° 2024 A 142

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 La Palmosa de Menton
2 avenue Antoine Pégliion
06500 MENTON

FINESS EJ : 060791761

Lieu d'implantation :

Centre Hospitalier La Palmosa de Menton
2 avenue Antoine Pégliion
06500 MENTON

FINESS ET : 060002102

Réf : DOS-0125-0026-D

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

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

VU le Code de la Sécurité Sociale ;

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

VU les autorisations d'équipements matériels lourds antérieures, concernant un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et un appareil de scanographie (SCANNER), détenues par le Centre Hospitalier La Palmosa de Menton sis 2 avenue Antoine Pégliion 06500 MENTON sur le site du Centre Hospitalier La Palmosa de Menton 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°93-06-24-00227, en date du 09 août 2024, présentée par le Centre Hospitalier La Palmosa de Menton sis 2 avenue Antoine Pégliion 06500 MENTON, représenté par sa Directrice, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site du Centre Hospitalier La Palmosa de Menton 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 CANON AQUILION PRIME SP V8.4 SP0203F ;
- Appareil d'imagerie par résonance magnétique GENERAL ELECTRIC MR ARTIST N° PG45A1900097SC 1,5T ;

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

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

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

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

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

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

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

b) Scanographes à utilisation médicale ; »

Le 3° est abrogé. »

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

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

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

CONSIDERANT que sur la zone de santé susvisée pour l'autorisation susvisée, l'ARS PACA a réceptionné 26 dossiers avec 22 implantations de radiologie diagnostique disponibles ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CONSIDERANT que la demande du Centre Hospitalier La Palmosa de Menton 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 La Palmosa de Menton répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

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

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

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

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

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

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

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par le Centre Hospitalier La Palmosa de Menton sis 2 avenue Antoine Pégliion 06500 MENTON, représenté par sa Directrice, 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 Hospitalier La Palmosa de Menton sis à la même adresse, **est accordée.**

ARTICLE 2 :

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

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

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

ARTICLE 3 :

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

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

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

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

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

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

ARTICLE 4 :

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

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

R93-2025-01-29-00011

Décision n°2024 A 145 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique sur le site : Imagerie
SCM SOGIRAD

Décision n° 2024 A 145

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 SOGIRAD

25 avenue Chiris
06130 GRASSE

FINESS EJ : 060029519

Lieu d'implantation :

Imagerie SCM SOGIRAD

Clinique du Palais
25 avenue Chiris
06130 GRASSE

FINESS ET : 060029527

Réf : DOS-0125-0030-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 SOGIRAD sise 25 avenue Chiris 06130 GRASSE sur le site de l'Imagerie SCM Sogirad - Clinique du Palais 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°93-06-24-00220, en date du 08 août 2024, présentée par la Société Civile de Moyens SOGIRAD sise 25 avenue Chiris 06130 GRASSE, représentée par son Gérant, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site de l'Imagerie SCM Sogirad Clinique du Palais 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 MAXIMA N°CBDMG2200081HM 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 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 de la Société Civile de Moyens SOGIRAD 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 SOGIRAD 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 sur celui-ci ;

CONSIDERANT que la Société Civile de Moyens SOGIRAD 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 Société Civile de Moyens SOGIRAD sise 25 avenue Chiris 06130 GRASSE, représentée par son Gérant, en vue d'obtenir **l'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale** (appareils d'IRM et/ou scanographes), mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique (CSP), à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 du CSP, sur le site d'Imagerie SCM Sogirad de la Clinique du Palais sise à la même adresse, **est accordée**.

ARTICLE 2 :

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

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

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

R93-2025-01-29-00012

Décision n°2024 A 146 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique sur le site : Centre
IRM SCANNER Lenal



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Décision n° 2024 A 146

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 :

Fondation Lenal

57 avenue de la Californie
06000 NICE

FINESS.EJ : 060800174

Lieu d'implantation :

Centre IRM SCANNER Lenal

57 avenue de la Californie
06000 NICE

FINESS ET : 060002904

Réf : DOS-0125-0031-D

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

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

VU le Code de la Sécurité Sociale ;

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

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

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

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

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

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



- VU** le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;
- VU** le décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions de fonctionnement des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;
- VU** le décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;
- VU** le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;
- VU** l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;
- VU** l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;
- VU** le décret du Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Monsieur Yann Bubien, en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 18 juillet 2024 ;
- VU** les autorisations d'équipements matériels lourds antérieures, concernant un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et un appareil de scanographie (SCANNER), détenues par la Fondation Lenvàl sise 57 avenue de la Californie 06000 NICE sur le site du Centre IRM SCANNER Lenvàl 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°93-06-24-00212, en date du 06 août 2024, présentée par la Fondation Lenvàl sise 57 avenue de la Californie 06000 NICE, représentée par son Directeur Général, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site du Centre IRM SCANNER Lenvàl sis à la même adresse ;
- VU** le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;
- VU** le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;
- VU** l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur, lors de sa séance du 10 décembre 2024 ;

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

- Appareil d'imagerie par résonance magnétique SIEMENS MAGNETOM SOLA N°186493 1,5T ;
- Appareil de scanographie GENERAL ELECTRIC REVOLUTION EVO CBCGG1800072HM ;

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

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

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

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

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

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

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

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

CONSIDERANT que la demande de la Fondation Lenval 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 Fondation Lenval répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

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

CONSIDERANT que la Fondation Lenval 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 Fondation Lenval sise 57 avenue de la Californie 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 du Centre IRM SCANNER Lenval sis à la même adresse, **est accordée.**

ARTICLE 2 :

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

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

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 :

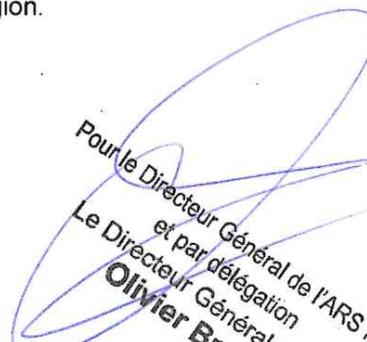
Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

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

R93-2025-01-29-00005

Décision n°2024 A 147 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique sur le site : Centre
Hospitalier de Cannes Simone Veil

Décision n° 2024 A 147

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

Promoteur :

Centre Hospitalier de Cannes Simone Veil
15 avenue des Broussailles
CS 50008
06414 CANNES CEDEX

FINESS EJ : 060780988

Lieu d'implantation :

Centre Hospitalier de Cannes Simone Veil
15 avenue des Broussailles
06400 CANNES

FINESS ET : 060000544

Réf : DOS-0125-0032-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 de scanographie (SCANNER), détenues par le Centre Hospitalier de Cannes Simone Veil sis 15 avenue des Broussailles CS 50008 06414 CANNES CEDEX sur le site du Centre Hospitalier de Cannes Simone Veil 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°93-06-24-00211, en date du 06 août 2024, présentée par le Centre Hospitalier de Cannes Simone Veil sis 15 avenue des Broussailles CS 50008 06414 CANNES CEDEX, représenté par son Directeur, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site du Centre Hospitalier de Cannes Simone Veil sis à la même adresse ;
- VU** le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;
- VU** le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;
- VU** l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur, lors de sa séance du 10 décembre 2024 ;

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

- Appareil de scanographie PHILIPS INCISIVE CT N°34207 ;
- Appareil de scanographie PHILIPS INCISIVE CT 728144 N°55400406110840 ;

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

CONSIDERANT que le projet déposé par le Centre Hospitalier de Cannes Simone Veil 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 de Cannes Simone Veil souscrit aux engagements particuliers concernant les dépenses à la charge de l'assurance maladie, le volume d'activité et la réalisation d'une évaluation, conformément à l'article L. 6122-5 du code de santé publique ;

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

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

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

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

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par le Centre Hospitalier de Cannes Simone Veil sis 15 avenue des Broussailles 06400 CANNES, représenté par son Directeur, en vue d'obtenir **l'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale** (appareils d'IRM et/ou scanographes), mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique (CSP), à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 du CSP, sur le site du Centre Hospitalier de Cannes Simone Veil 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 :
- 2 appareils de scanographie dont l'exploitation est déjà mise en œuvre.

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

ARTICLE 3 :

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

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

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

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

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

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

ARTICLE 4 :

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

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

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

ARTICLE 5 :

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

ARTICLE 6 :

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

ARTICLE 7 :

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

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

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

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

ARTICLE 8 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et 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

R93-2025-01-29-00015

Décision n°2024 A 151 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique sur le site : SCM CIMB-
Clinique du Parc Impérial



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Décision n° 2024 A 151

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

Promoteur :

SCM Centre d'Imagerie Médicale Belvédère (CIMB)
28 boulevard Tzaréwitch
06000 NICE

FINESS EJ : 060004199

Lieu d'implantation :

SCM CIMB - Clinique du Parc Impérial
28 boulevard Tzaréwitch
06000 NICE

FINESS ET : 060026135

Réf : DOS-0125-0036-D

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

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

VU le Code de la Sécurité Sociale ;

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

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

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

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

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

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



- VU** le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;
- VU** le décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions de fonctionnement des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;
- VU** le décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;
- VU** le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie modifiant les dispositions relatives à la radiologie diagnostique ;
- VU** l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;
- VU** l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;
- VU** le décret du Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Monsieur Yann Bubien, en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 18 juillet 2024 ;
- VU** les autorisations d'équipements matériels lourds antérieures, concernant un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et un appareil de scanographie (scanner), détenues par la SCM Centre d'Imagerie Médicale Belvédère sise 28 boulevard Tzaréwitch 06000 NICE sur le site de la SCM CIMB du Clinique du Parc Impérial 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°93-06-24-00190, en date du 26 juillet 2024, présentée par la SCM Centre d'Imagerie Médicale Belvédère sise 28 boulevard Tzaréwitch 06000 NICE, représentée par ses co-Gérants, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site de la SCM – CIMB de la Clinique du Parc Impérial sise à la même adresse ;
- VU** le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;
- VU** le rapport établi par l'instructeur de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;
- VU** l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur, lors de sa séance du 10 décembre 2024 ;

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

- Appareil de scanographie SIEMENS SOMATOM GO.ALL N° 204009 ;
- Appareil d'imagerie par résonance magnétique PHILIPS INGENIA AMBITION S N°48254 1,5T ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CONSIDERANT que le projet déposé par la SCM Centre d'Imagerie Médicale Belvédère répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

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

CONSIDERANT que la SCM Centre d'Imagerie Médicale Belvédère 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 SCM Centre d'Imagerie Médicale Belvédère sise 28 boulevard Tzaréwitch 06000 NICE, 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 de la SCM CIMB de la Clinique du Parc Impérial 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 est déjà mise en œuvre.

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

ARTICLE 3 :

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

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

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

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

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

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

ARTICLE 4 :

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

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

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

ARTICLE 5 :

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

ARTICLE 6 :

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

ARTICLE 7 :

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

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

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

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

ARTICLE 8 :

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

Marseille, le 29 janvier 2025.


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

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-30-00062

Décision n°2024 A 152 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique sur le site : Institut
Arnault Tzanck

Décision n° 2024 A 152

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

Promoteur :

Association des Amis de la Transfusion
231 avenue du Docteur Maurice Donat
06700 SAINT-LAURENT-DU-VAR

FINESS EJ : 060790797

Lieu d'implantation :

Institut Arnault Tzanck
231 avenue du Docteur Maurice Donat
06700 SAINT-LAURENT-DU-VAR

FINESS ET : 060780491

Réf : DOS-0125-0037-D

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

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

VU le Code de la Sécurité Sociale ;

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

VU les autorisations d'équipements matériels lourds antérieures, concernant des appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et un appareil de scanographie (SCANNER), détenues par l'Association des Amis de la Transfusion sise 231 avenue du Docteur Maurice Donat 06700 SAINT-LAURENT-DU-VAR sur le site de l'Institut Arnault Tzanck 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°93-06-24-00186, en date du 25 juillet 2024, présentée par l'Association des Amis de la Transfusion sise 231 avenue du Docteur Maurice Donat 06700 SAINT-LAURENT-DU-VAR, représentée par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site de l'Institut Arnault Tzanck 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 AS10G2200076YC ;
- Appareil d'imagerie par résonance magnétique SIEMENS MAGNETOM VIDA N°11060815 3T ;
- Appareil d'imagerie par résonance magnétique SIEMENS MAGNETOM SOLA N°1828661,5T ;

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

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

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

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

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

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

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

b) Scanographes à utilisation médicale ; »

Le 3° est abrogé. »

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

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

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

CONSIDERANT que le projet déposé par l'Association des Amis de la Transfusion 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 de deux appareils d'imagerie par résonance magnétique et que le projet déposé formule une demande de deux appareils de scanographie supplémentaires ;

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

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

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

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

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

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par l'Association des Amis de la Transfusion sise 231 avenue du Docteur Maurice Donat 06700 SAINT-LAURENT-DU-VAR, représentée par son Président, en vue d'obtenir ***l'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale*** (appareils d'IRM et/ou scanographes), mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique (CSP), à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 du CSP, sur le site de l'Institut Arnault Tzanck 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 ;
- 2 appareils d'imagerie par résonance magnétique dont l'exploitation est déjà mise en œuvre ;
- 2 appareils de scanographie dont l'exploitation n'a pas été mise en œuvre au jour de la décision.

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

ARTICLE 3 :

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

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

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

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

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

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

ARTICLE 4 :

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

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

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

ARTICLE 5 :

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

ARTICLE 6 :

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

ARTICLE 7 :

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

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

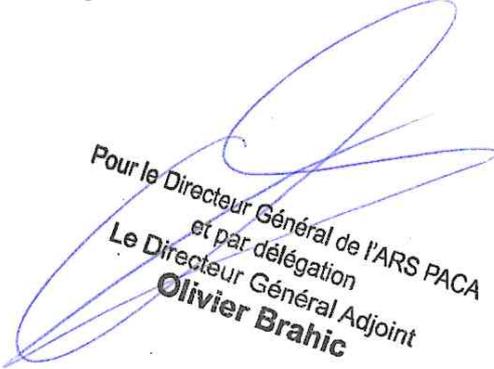
Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

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

ARTICLE 8 :

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

Marseille, le 30 janvier 2025.


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

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-01-30-00061

Décision n°2024 A 154 - Demande d'autorisation
de radiologie diagnostique sur le site : Hôpital
Privé Cannes Oxford

Décision n° 2024 A 154

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 scànographes à utilisation médicale à l'exception des équipements d'imagerie hybrides

Promoteur :

SAS Imagerie Oxford
33 boulevard d'Oxford
06400 CANNES

FINESS EJ : 060024965

Lieu d'implantation :

Hôpital Privé Cannes Oxford
33 boulevard d'Oxford
06400 CANNES

FINESS ET : 060026192

Réf : DOS-0125-0038-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 Imagerie Oxford sise 33 boulevard d'Oxford 06400 CANNES sur le site de l'Hôpital Privé Cannes Oxford 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°93-06-24-00184, en date du 24 juillet 2024, présentée par la SAS Imagerie Oxford sise 33 boulevard d'Oxford 06400 CANNES, représentée par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation de radiologie diagnostique sur le site de l'Hôpital Privé Cannes Oxford 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 ASCEND N°AS10G2200075YC 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 de la SAS Imagerie Oxford 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 Imagerie Oxford 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 la SAS Imagerie Oxford souscrit aux engagements particuliers concernant les dépenses à la charge de l'assurance maladie, le volume d'activité et la réalisation d'une évaluation, conformément à l'article L. 6122-5 du code susvisé ;

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

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

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

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

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par la SAS Imagerie Oxford sise 33 boulevard d'Oxford 06400 CANNES, représentée par son Président, en vue d'obtenir ***l'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes à utilisation médicale*** (appareils d'IRM et/ou scanographes), mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique (CSP), à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article R. 6122-25 et ceux mentionnés au 2° de l'article R. 6123-93-3 du CSP, sur le site de l'Hôpital Privé Cannes Oxford sis à la même adresse, **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 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

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

R93-2025-02-03-00011

arrêté PA commission Marseille session1



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

*Liberté
Égalité
Fraternité*

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

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

Direction des ressources humaines
Bureau du recrutement
N° SGAMI/DRH/BR/ N°2025/11

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

**Arrêté fixant la composition de la commission de sélection
des Policiers Adjoints de la Police Nationale 1^{ère} session 2025
Centre de Marseille**

VU le Code de la sécurité intérieure ;

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

VU le décret n°2015-76 du 27 janvier 2015 modifiant diverses dispositions relatives aux secrétariats généraux pour l'administration du ministère de l'intérieur;

VU le décret n°2016-684 du 26 mai 2016 modifiant le code de la sécurité intérieure et relatif au recrutement des adjoints de sécurité;

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

VU l'arrêté du 24 août 2000, modifié fixant les modalités de recrutement et de formation des adjoints de sécurité recrutés au titre du développement d'activités pour l'emploi des jeunes;

VU l'arrêté du 24 août 2000 modifié fixant les droits et obligations des adjoints de sécurité recrutés au titre du développement d'activités pour l'emploi des jeunes;

VU l'arrêté du 6 juin 2006 modifié portant règlement général d'emploi de la police nationale;

VU l'arrêté préfectoral du 9 septembre 2022 portant organisation du secrétariat général pour l'administration du ministère de l'intérieur de la zone de défense et de sécurité sud ;

VU l'arrêté préfectoral SGAMI/DRH/BR/N°2024/46 du 10 septembre 2024 autorisant l'ouverture d'un recrutement de policiers adjoints de la Police Nationale – 1ère session 2025 ;

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

VU la circulaire NOR/INT/C/93/2600/C du 2 janvier 2020 relative aux adjoints de sécurité de la police nationale ;

Sur proposition du secrétaire général de la zone de défense et de sécurité Sud ;

ARRETE

ARTICLE 1^{er} : La composition des jurys chargés de la notation de l'épreuve d'entretien pour le recrutement de policier adjoint de la police nationale est fixée de la façon suivante :

Commandant	BERNE Brigitte	DIPN 13
Commandant	DURAND Natacha	DIPN 13
Commandant	HEINFLING David	DIPN 13/CPN MARSEILLE CENTRE
Commandant	PINTEAU Frédérique	DIPN 13/SDRF
Commandant	RIONDY Jean-Marc	DIPN 13/CPN VITROLLES
Capitaine	ABDOUL Marion	GSP SUD
Capitaine	CANONGE Romaric	DIPN 13/BAC NORD
Major Rulp	ALEJANDRO Christine	BEPAM ZONE SUD
Major Rulp	ROUS Philippe	DZ CRS MARSEILLE
Major	BEKDEMURIAN Marc	DZPN/SZPAF SUD
Major	PORTE Bruno	DCCRS
Brigadier chef CS	CITRINO Stéphane	DZ CRS MARSEILLE
Brigadier chef	CHIABRERO Marie-Laure	DIPN 13-OMP
Brigadier chef	MARTINO Franck	CSP VITROLLES
Brigadier chef	RADDUSO Vito	DIPN 13 PRISON

Psychologues :

BENIKIAN Aurélie
CISSOKHO-PACHOLET Mariette
FONLUPT Martine
RODRIGUES Alicia
VERY Eloise

Suppléants :

Commissaire	AUGER-LAFITE Benoit	DDSP13
Commandant	CAYUELA Christian	BEPAM ZONE SUD
Commandant	CRUIZAT David	AZF 13
Commandant	QUILGHINI Gilbert	DIPN 13
Commandant	LASSALE Laetitia	CIC13
Commandant	LAVAL Frédéric	BEPAM SUD
Commandant	LEFEBVRE Nathalie	SPAFA
Commandant	MAZINGARBE Céline	DZPN-EMZ/CELLULE Z
Commandant	MONICA Stéphanie	DZPN-EMZ/CELLULE Z
Capitaine	BITTAN Stéphane	DSP NORD /C HEF UPS
Capitaine	LABELADE Remi	CRS AUTO PROVENCE
Capitaine	ROCHE Virgine	AZF 13
Capitaine	PLANTEC Jean-François	DCR1/CRS55
Capitaine	CARAPLIS Nicolas	DIPN13/SIPJ
Major RULP	LAJARA Lionel	DZ CRS SUD/UMZ
MEEX	SANTORO Stéphane	DIPN 13 / BAC SUD
Major	GARNIER Nicolas	BSTC AIX / VITROLLES / MARIGNANE
Major	GIRARD Félicien	CRF 13
Major	BELLSTEDT Lionel	DCCRS/CRS AP
Major	FALZON Jean Philippe	DIPN 13
Major	RUIZ Anne	DIPN 13
Major	BURNEL Gilles	DIPN13
Brigadier chef CS	CARLOTTI Cédric	CRS 54
Brigadier chef CS	GARONNE Delphine	SLPJ DIPN SUD
Brigadier chef	BAILLY Johanna	DIPN
Brigadier chef	LOPEZ Adrien	CRF 13

Brigadier chef	CORAZZOL Amina	DCT
Brigadier chef	CAUSI Stéphanie	DIPN
Brigadier chef	ROUELLO Ingrid	DIPN - SIPAF
Brigadier chef	ATTAFI Nabil	DIPN 13
Brigadier chef	COULANGES Mickael	DIPN 13
Brigadier chef	ESTEVEES épouse REGNIER Jessy	DIPN 13
Brigadier chef	FRIESS Laurent	DIPN 13
Brigadier chef	HOFFMANN Arnaud	DIPN 13
Brigadier chef	GALLIAN Agnes	DIPN 13 /CPN
Brigadier chef	DUBUC Elise	DIPN 13 GAJ 12
Brigadier chef	NICOLETTI Fabien	DIPN 13/CPN VITROLLES
Brigadier chef	CONTI Lionel	DIPN 83
Brigadier chef	STAMBOULIYAN Remy	DNSP DIPN 13 SDRF
Brigadier chef	MAGNOL Laure	DSP MARSEILLE NORD DHJ
Brigadier chef	KIROUBAMASSAMOUITTRAM Divahar	DZPN SUD/SZRF
Brigadier chef	GIAMARCHI Stephanie	SIPJ/DCT/BAP
Brigadier chef	GIROD Pierre-Jean	SLPJ AIX EN PROVENCE
Brigadier chef	BERNARD Pascal	SLPJ SUD
Brigadier chef	GORGUIS Jean-Jacques	SLPJ VITROLLES
Brigadier	DUA Stéphanie	DDSP13/SLPJ
Gardien de la Paix	SANTIAGO VELLA Antoine	DCSP/UIPS

ARTICLE 2 : La composition de la commission d'harmonisation des centres d'examen des centres d'Ajaccio, Marseille, Nice, Nîmes et Toulouse est composée de :

Présidence de jury :

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

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

ARTICLE 3 : La composition des sous-commissions d'examineurs des centres d'Ajaccio, Nîmes, Nice et de Toulouse font l'objet d'arrêtés séparés.

ARTICLE 4 : Le préfet de la zone de défense et de sécurité Sud, préfet de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, préfet des Bouches-du-Rhône est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Marseille, le 3 février 2025

Pour le Préfet en délégation
La directrice des ressources humaines

Françoise SIVY

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

R93-2025-02-03-00012

arrêté PA commission Nice session1



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

*Liberté
Égalité
Fraternité*

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

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

Direction des ressources humaines
Bureau du recrutement
N° SGAMI/DRH/BR/ N°2025/12

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

**Arrêté fixant la composition de la commission de sélection
des Policiers Adjoints de la Police Nationale 1^{ère} session 2025
Centre de Nice**

VU le Code de la sécurité intérieure ;

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

VU le décret n°2015-76 du 27 janvier 2015 modifiant diverses dispositions relatives aux secrétariats généraux pour l'administration du ministère de l'intérieur;

VU le décret n°2016-684 du 26 mai 2016 modifiant le code de la sécurité intérieure et relatif au recrutement des adjoints de sécurité;

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

VU l'arrêté du 24 août 2000, modifié fixant les modalités de recrutement et de formation des adjoints de sécurité recrutés au titre du développement d'activités pour l'emploi des jeunes;

VU l'arrêté du 24 août 2000 modifié fixant les droits et obligations des adjoints de sécurité recrutés au titre du développement d'activités pour l'emploi des jeunes;

VU l'arrêté du 6 juin 2006 modifié portant règlement général d'emploi de la police nationale;

VU l'arrêté préfectoral du 9 septembre 2022 portant organisation du secrétariat général pour l'administration du ministère de l'intérieur de la zone de défense et de sécurité sud ;

VU l'arrêté préfectoral SGAMI/DRH/BR/N°2024/46 du 10 septembre 2024 autorisant l'ouverture d'un recrutement de policiers adjoints de la Police Nationale – 1^{ère} session 2025 ;

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

VU la circulaire NOR/INT/C/93/2600/C du 2 janvier 2020 relative aux adjoints de sécurité de la police nationale ;

Sur proposition du secrétaire général de la zone de défense et de sécurité Sud ;

ARRETE

ARTICLE 1^{er} : La composition des jurys chargés de la notation de l'épreuve d'entretien pour le recrutement de policier adjoint de la police nationale est fixée de la façon suivante :

Commandant	MIVÉC Frédéric	AZF 06
Brigadier chef	GUIGONNET Sandrine	AZF 06

Psychologues :
ISNARD Audrey

ARTICLE 2 : La composition de la commission d'harmonisation des centres d'examen des centres d'Ajaccio, Marseille, Nice, Nîmes et Toulouse est composée de :

Présidence de jury :

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

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

ARTICLE 3 : La composition des sous-commissions d'examineurs des centres d'Ajaccio, Marseille, Nîmes et de Toulouse font l'objet d'arrêtés séparés.

ARTICLE 4 : Le préfet de la zone de défense et de sécurité Sud, préfet de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, préfet des Bouches-du-Rhône est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Marseille, le 3 février 2025

Pour le Préfet par délégation
La directrice des ressources humaines

Françoise SIVY

Secrétariat Général pour les Affaires Régionales
PACA

R93-2025-02-06-00002

Arrêté portant octroi de licence d'exploitation
de transporteur aérien au profit de la société
Alpes Provence Montgolfières

ARRETE du 06 février 2025

**portant octroi d'une licence d'exploitation de transporteur aérien
au profit de la société ALPES PROVENCE MONTGOLFIERES**

Le préfet de la Région Provence-Alpes-Côte d'Azur,

Vu le règlement (CE) n° 785/2004 du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 relatif aux exigences en matière d'assurance applicables aux transporteurs aériens et aux exploitants d'aéronefs ;

Vu le règlement (UE) 2018/394 de la Commission du 13 mars 2018 modifiant le règlement (UE) n° 965/2012 en ce qui concerne la suppression des exigences d'exploitation aérienne applicables aux ballons ;

Vu le règlement (UE) 2018/395 de la Commission du 13 mars 2018 établissant des règles détaillées concernant l'exploitation de ballons conformément au règlement (CE) n° 216/2008 du Parlement européen et du Conseil ;

Vu le code des transports et notamment sa sixième partie ;

Vu l'arrêté du 16 juin 2005 fixant les garanties financières et morales demandées pour l'octroi et le maintien de la licence d'exploitation des transporteurs aériens visés à l'article R. 6412-11 du code des transports ;

Vu l'arrêté du 20 janvier 2025 du préfet de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur portant délégation de signature à Madame Emmanuelle BLANC, ingénieure générale des ponts, des eaux et des forêts, directrice interrégionale de la sécurité de l'aviation civile sud-est ;

Vu la demande de la société Alpes Provence Montgolfières reçue le 2 janvier 2025,

Arrête :

Article 1^{er}

En application de l'article Art. R. 6412-4 du code des transports, il est délivré à la société Alpes Provence Montgolfières une licence d'exploitation de transporteur aérien lui permettant d'exercer une activité de transport aérien public au moyen de ballons libres.

Article 2

La présente licence d'exploitation est particulière à la société et n'est transmissible à aucune autre personne physique ou morale.

Article 3

La présente licence d'exploitation demeure valable tant que les conditions fixées par le règlement (UE) n°2018/395 du 13 mars 2018 susvisé et le code des transports sont respectées, et notamment que la société :

- a déclaré son activité à l'autorité compétente ;
- respecte les exigences en matière d'assurances définies par le règlement (CE) n°785/2004 ;
- respecte les exigences financières définies par l'arrêté du 16 juin 2005 modifié susvisé.

Article 4

La présente licence d'exploitation est valide sans limitation de durée. Toutefois, elle peut à tout moment être suspendue, retirée ou remplacée par une licence temporaire, dans les conditions prévues par le code des transports. Le retrait ou la suspension sont prononcés sans préjudice des sanctions prévues par le code des transports.

Article 5

La directrice de la sécurité de l'aviation civile sud-est est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Fait à Aix-en-Provence, le 6 février 2025

Signé

Emmanuelle BLANC
Directrice de la Sécurité de l'Aviation Civile Sud-Est

Aux termes des dispositions combinées des articles R.421-1 et R.421-5 du code de justice administrative, il vous appartient, si vous le souhaitez, de saisir la juridiction administrative compétente par voie de recours contre la présente décision, et ce dans un délai de deux mois à partir de sa notification.