PROVENCE-ALPES-
CÔTE-D'AZUR

Liberté
Égalité
Fraternité

RECUEIL DES ACTES ADMINISTRATIFS SPÉCIAL N°R93-2025-086

PUBLIÉ LE 29 AVRIL 2025

Sommaire

Agence régionale de santé PACA /

R93-2025-04-18-00003 - ??Décision n°2025 A 022 - Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sur le site de l'Hôpital de la Conception - APHM?? (9 pages) Page 4

R93-2025-04-23-00002 - 2025 A 069 DEMANDE D'AUTORISATION D'ACTIVITE DE SOINS DE TRAITEMENT DU CANCER - CHI MANOSQUE LOUIS RAFFALLI - CHEMIN AUGUSTE GIRARD A MANOSQUE (04100) (7 pages) Page 14

R93-2025-04-23-00003 - 2025 A 070 Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer, SA Clinique Toutes Aures, 393 Avenue Savels, 04100 Manosque (6 pages) Page 22

R93-2025-04-23-00004 - 2025 A 071 Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer - CH de Digne-les-Bains - Quartier Saint-Christophe à Digne-les-Bains (04995) (6 pages) Page 29

R93-2025-04-28-00006 - 2025 A 208 Décision d'autorisation d'activité de chirurgie adulte au profit de la SAS Hôpital Privé Toulon Hyères Sainte-Marguerite - La Garde (6 pages) Page 36

R93-2025-04-23-00005 - DEC 2025 A 072 Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer - CHICAS - 1 place Auguste Muret à Gap (05000) (7 pages) Page 43

R93-2025-04-23-00006 - DEC 2025 A 073 Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer - SA Polyclinique des Alpes du Sud - 3 Rue Antonin Coronat à Gap (05000) (6 pages) Page 51

R93-2025-04-23-00007 - DEC 2025 A 074 Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer - CHEB - 24 Avenue Adrien Daurelle à Briançon (05100) (6 pages) Page 58

R93-2025-04-25-00006 - Décision n° 2025 A 078??Demande de confirmation après cession, au profit de l'Association Bonneveine - Saint-Joseph, des autorisations d'activité :??-?de médecine en hospitalisation complète et hospitalisation à temps partiel ;??-?de chirurgie en hospitalisation complète et hospitalisation ambulatoire (dont anesthésie) ;??-?de soins de suite et de réadaptation non spécialisés pour adulte en hospitalisation complète ;??-?reconnaissance contractuelle d'établissement associé en cancérologie - traitement dont la chimiothérapie pour adulte en hospitalisation complète ;??-?reconnaissance contractuelle d'une unité de surveillance continue polyvalente - adulte (non adossée à une unité de réanimation) en hospitalisation complète de 4 lits, initialement détenues par l'Association pour la Promotion d'un Accès pour Tous à une offre de Soins Marseille « APATS Marseille », sur le site de la Clinique de Bonneveine?? (5 pages) Page 65

R93-2025-04-18-00002 - Décision n°2025 A 021 - Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sur le site de l'Hôpital Nord - APHM (9 pages) Page 71
R93-2025-04-18-00004 - Décision n°2025 A 023 - Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sur le site de l'Hôpital Timone Adultes - APHM (8 pages) Page 81
R93-2025-04-18-00005 - Décision n°2025 A 023 BIS - Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sur le site de l'Hôpital Timone Enfants - APHM (6 pages) Page 90
R93-2025-04-18-00006 - Décision n°2025 A 026 - Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sur le site de l'Hôpital Européen (10 pages) Page 97
R93-2025-04-18-00007 - Décision n°2025 A 027 - Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sur le site de la Clinique Bouchard (8 pages) Page 108
R93-2025-04-18-00008 - Décision n°2025 A 028 - Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sur le site de l'Hôpital Saint Joseph (9 pages) Page 117
R93-2025-04-22-00001 - Décision n°2025 A 039 - Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sur le site du GCS "Clinique Jeanne d'Arc" (7 pages) Page 127
R93-2025-04-22-00002 - Décision n°2025 A 040 - Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sur le site de la Maternité Catholique de Provence l'Etoile (6 pages) Page 135
R93-2025-04-22-00003 - Décision n°2025 A 042 - Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sur le site de la Clinique Chantecler (6 pages) Page 142
R93-2025-04-22-00004 - Décision n°2025 A 043 - Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sur le site de la Clinique Juge (6 pages) Page 149
R93-2025-04-22-00005 - Décision n°2025 A 044 - Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sur le site de la Clinique Monticelli Vélodrome (6 pages) Page 156

Mission Nationale de Contrôle et d'audit des organismes de sécurité sociale. /

R93-2025-04-24-00003 - Arrêté n° 02CCSS2022-8 du 22 avril 2025 portant modification de la composition du conseil de la Caisse Commune de Sécurité Sociale (CCSS) des Hautes-Alpes (2 pages) Page 163

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-04-18-00003

Décision n°2025 A 022 - Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sur le site de l'Hôpital de la Conception - APHM

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

ars Agence Régionale de Santé Provence-Alpes Côte d'Azur

Décision n° 2025 A 022

Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer

- sous la modalité chirurgie oncologique :
  - mention B3- chirurgie oncologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe
  - mention B4- chirurgie oncologique urologique complexe
  - mention B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe
  - mention A6- chirurgie oncologique mammaire
  - mention A7- chirurgie oncologique indifférenciée

- sous la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
  - mention B - TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entrainant une aplasie prévisible de plus de huit jours.

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

FINESS EJ : 130786049

Lieu d'implantation :
Hôpital de la Conception
147 boulevard Baille
13005 MARSEILLE

FINESS ET : 130783236

Réf : DOS-0425-3266-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 et 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 la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;

VU l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec 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 l'ordonnance n° 2018-4 du 03 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

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

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

VU le décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;

VU le décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;

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° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

VU le décret du Ministère du travail, de la santé et des solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Yann Bubien en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'arrêté du 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;

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 l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU la décision n°2023FEN12-062 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en date du 19 décembre 2023, 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° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024 ;

VU l'instruction n° DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

VU les demandes d'autorisation, en date du 17 octobre 2024, présentées par l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM) sise 80 rue Brochier 13005 MARSEILLE, représentée par son Directeur Général, en vue d'obtenir les autorisations d'activité de soins de traitement du cancer sur le site géographique de l'Hôpital la Conception :

- sous la modalité chirurgie oncologique :
- mention B3- chirurgie oncologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe
- mention B4- chirurgie oncologique urologique complexe
- mention B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe
- mention A6- chirurgie oncologique mammaire
- mention A7- chirurgie oncologique indifférenciée
- sous la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
- mention B - TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entrainant une aplasie prévisible de plus de huit jours ;

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 24 mars 2025 ;

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'activité de soins de traitement du cancer fait partie des activités de soins visées par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-86 du code de la santé publique précise que l'activité de soins de traitement du cancer consiste *« à traiter les tumeurs solides malignes ou les hémopathies malignes. Ce traitement est médical, chirurgical, ou réalisé par radiothérapie externe ou par curiethérapie » ;*

CONSIDERANT que les nouveaux textes réglementaires font évoluer les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer avec une gradation de l'offre en chirurgie oncologique définie comme suit :

- *Mention A Chirurgie oncologique* : maintien de la segmentation en vigueur en 6 localisations de tumeurs et création d'une mention spécifique pour la chirurgie indifférenciée - hors seuil (exemple : dermatologie) ;
- *Mention B Chirurgie oncologique complexe* : en plus de la chirurgie de mention A, les titulaires de chirurgie oncologique avec mention B assureront la mission socle de réalisation des chirurgies oncologiques multiviscérales ou multidisciplinaires, des chirurgies de la récidive et celles en zone irradiée. Le titulaire de mention B, pour les organes concernés, aura une mission de recours notamment celle d'organiser les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours.

CONSIDERANT que la modalité de traitement médicamenteux systémique du cancer (TMSC), prévue par les nouveaux textes réglementaires couvre l'ensemble des TMSC quelle que soit la voie d'abord (par voie intraveineuse, orale, sous-cutanée…) et ne comprend pas l'ancienne modalité d'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées, qui relève de l'encadrement réglementaire de la nouvelle activité de soins de médecine nucléaire ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, présentent des implantations disponibles pour les demandes d'autorisations formulées sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône ;

CONSIDERANT que les demandes de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM) sont compatibles avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixés par la décision n°2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins et répondent ainsi aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 ;

CONSIDERANT que les priorités retenues pour la région PACA dans le cadre du SRS-PRS 2023-2028, concernant l'activité de soins de traitement du cancer visent à :
- améliorer la prise en charge globale des patients atteints de cancer en s'appuyant sur la poursuite de la feuille de route de la stratégie décennale du cancer, d'une part, et sur la réforme des autorisations de cancérologie, d'autre part ;
- maintenir une réponse régionale adaptée dans un contexte de démographie médicale décroissante et de perte d'attractivité de certains établissements ;
- répondre à une exigence de qualité, de prise en charge experte pour certaines chirurgies complexes soumises à seuil et à une exigence de proximité pour l'accès aux TMSC et à la radiothérapie.

CONSIDERANT que le projet déposé par l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM) répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention "B3 - chirurgie oncologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe ", l'ARS PACA a réceptionné 3 dossiers pour 1 implantation disponible ;

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 projets présentés au titre de cette zone afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires pour cette mention ;

CONSIDERANT que, conformément au paradigme de la réforme des autorisations sanitaires, il convient d'attribuer les implantations "mention B" aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent pour la prise en charge de la chirurgie complexe ;

CONSIDERANT que, afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale (en retirant l'année 2020 et 2021 correspondant aux années COVID conformément aux recommandations de la DGOS) ainsi que de l'activité de chirurgie du cancer, hors thyroïde ;

CONSIDERANT qu'il a également été tenu compte des compétences des équipes (diplômes, parcours…) et leur robustesse (ETP / nombre de professionnels), la continuité des soins (astreintes opérationnelles et repli sur site par un circuit court d'hospitalisation), de la qualité et de la diversité du plateau technique proposé en faveur d'un parcours personnalisé et robuste du patient, au regard des exigences de la mention ;

CONSIDERANT qu'il a également été tenu compte de la qualité des dossiers au regard des dispositions transversales en cancérologie (dispositif d'annonce, organisation des RCP, soins de support en oncologie, repérage de la fragilité…) et de l'engagement sur le partage sécurisé des données de santé obligatoires entre professionnels ;

CONSIDERANT que, après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés, le projet présenté par l'Assistance Publique Hôpitaux de Marseille (APHM) pour le site géographique de l'Hôpital de la Conception est le dossier le plus méritant et pertinent pour l'obtention de la mention B3 avec, notamment, une activité à fort volume, une expertise reconnue en tant que Centre Hospitalier Universitaire (soins, enseignement et recherche) et site de recours au niveau du territoire, un label "cancers rares" et une équipe référente en chirurgie carcinologique ORL et maxillo-faciale ;

***

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique "mention B4 "chirurgie oncologique urologique complexe", l'ARS PACA a réceptionné 10 dossiers pour 6 implantations 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 projets présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires pour cette mention ;

CONSIDERANT que, conformément au paradigme de la réforme des autorisations sanitaires, il convient d'attribuer les implantations "mention B" aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent pour la prise en charge de la chirurgie complexe ;

CONSIDERANT que, afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale (en retirant les années 2020 et 2021 correspondant aux années COVID conformément aux recommandations de la DGOS) tout en tenant compte des seuils requis pour identifier les établissements les plus pertinents ;

CONSIDERANT qu'il a également été tenu compte des compétences des équipes (diplômes, parcours…) et leur robustesse (ETP / nombre de professionnels), de la continuité des soins (astreintes opérationnelles et repli sur site par un circuit court d'hospitalisation), de la qualité et de la diversité du plateau technique proposé en faveur d'un parcours personnalisé et robuste du patient, au regard des exigences de la mention ;

CONSIDERANT, enfin, qu'il a été tenu compte de la qualité des dossiers au regard des dispositions transversales en cancérologie (dispositif d'annonce, organisation des RCP, soins de support en oncologie, repérage de la fragilité…) et de l'engagement sur le partage sécurisé des données de santé obligatoires entre professionnels) ;

CONSIDERANT, après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône, que l'APHM (Hôpital la Conception) fait partie des 6 dossiers les plus méritants pour l'obtention d'une mention B4 avec, notamment, une activité à fort volume, une expertise reconnue en tant que Centre Hospitalier Universitaire (soin, enseignement, recherche), un site de recours au niveau du territoire et appartient au réseau d'expertise de cancers rares du rein (CARARE) ;

***

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention "B5 - chirurgie oncologique gynécologique complexe", l'ARS PACA a réceptionné 10 dossiers pour 3 implantations disponibles ;

CONSIDERANT que l'APHM formule une demande de mention B5 sous les pratiques thérapeutiques suivantes : chirurgie oncologique de l'ovaire et mission de recours et chirurgie complexe ;

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 projets présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires pour cette mention ;

CONSIDERANT que, conformément au paradigme de la réforme des autorisations sanitaires, il convient d'attribuer les implantations "mention B" aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent pour la prise en charge de la chirurgie complexe ;

CONSIDERANT que, afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale (en retirant l'année 2020 et 2021 correspondant aux années COVID conformément aux recommandations de la DGOS), et l'activité concernant la pratique thérapeutique spécifique de la chirurgie de l'ovaire avancé, en lien avec la réponse aux besoins de santé, tout en tenant compte des seuils requis pour identifier les établissements les plus pertinents ;

CONSIDERANT qu'il a été également tenu compte des compétences des équipes (diplômes, parcours…) et leur robustesse (ETP / nombre de professionnels), de la continuité des soins (astreintes opérationnelles et repli sur site par un circuit court d'hospitalisation), de la qualité et de la diversité du plateau technique proposé en faveur d'un parcours personnalisé et robuste du patient, au regard des exigences de la mention ;

CONSIDERANT qu'il a été tenu compte de la qualité des dossiers au regard des dispositions transversales en cancérologie (dispositif d'annonce, organisation des RCP, soins de support en oncologie, repérage de la fragilité…) et de l'engagement sur le partage sécurisé des données de santé obligatoires entre professionnels ;

CONSIDERANT qu'une RCP régionale de chirurgie de l'ovaire avancé (compris uniquement dans la mention B5) a été mise en place depuis novembre 2023 et que les établissements y participant ont développé une expertise sur le sujet ;

CONSIDERANT, après appréciation des mérites respectifs des projets déposés pour la mention B5 sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône, que le projet proposé par l'APHM (site géographique : Hôpital la Conception) fait partie des trois dossiers les plus méritants pour l'obtention de la mention B5 avec, notamment, une activité à fort volume, une expertise reconnue en tant que Centre Hospitalier Universitaire (soin, enseignement, recherche), un site de recours au niveau du territoire, un label "cancers rares", une équipe référente en chirurgie du cancer de l'ovaire avancé, un plateau technique de haut niveau et une adhésion à la charte régionale des cancers de l'ovaire ;

***

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention "A6 - chirurgie oncologique mammaire, l'ARS PACA a réceptionné 14 dossiers pour 14 implantations disponibles ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence pour obtenir la mention "A6 - chirurgie oncologique mammaire" sur cette zone de santé et que la demande de l'APHM (site géographique : Hôpital la Conception) est pertinente ;

***

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention "A7 - chirurgie oncologique indifférenciée ", l'ARS PACA a réceptionné 24 dossiers pour 26 implantations (hors hôpital d'instruction des armées) ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence pour obtenir la mention "A7 - chirurgie oncologique indifférenciée" sur cette zone de santé et que la demande de l'APHM (site géographique : Hôpital de la Conception) est pertinente ;

***

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "traitements médicamenteux systémiques du cancer - TMSC" mention "B - TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entrainant une aplasie prévisible de plus de huit jours ", l'ARS PACA a réceptionné 3 dossiers pour 2 implantations 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 projets présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires pour cette mention ;

CONSIDERANT que, conformément au paradigme de la réforme des autorisations sanitaires, il convient d'attribuer les implantations "mention B" aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent pour la prise en charge des TMSC en mention B ;

CONSIDERANT que, afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale (en retirant l'année 2020 et 2021 correspondant aux années COVID conformément aux recommandations de la DGOS), des autorisations des établissements en matière d'autogreffe et d'allogreffe de cellules souches pour les mentions B ainsi que des conditions d'implantation, en lien avec la réponse aux besoins de santé ;

CONSIDERANT qu'il a également été tenu compte des compétences des équipes (diplômes, parcours…) et leur robustesse (ETP / nombre de professionnels), la continuité des soins (astreintes opérationnelles et repli sur site par un circuit court d'hospitalisation), de la qualité et de la diversité du plateau technique proposé en faveur d'un parcours personnalisé et robuste du patient, au regard des exigences de la mention ;

CONSIDERANT qu'il a enfin été tenu compte de la qualité des dossiers au regard des dispositions transversales en cancérologie (dispositif d'annonce, organisation des RCP, soins de support en oncologie, repérage de la fragilité…) et de l'engagement sur le partage sécurisé des données de santé obligatoires entre professionnels ;

CONSIDERANT, après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône, que le dossier déposé par l'APHM (site géographique : Hôpital de la Conception) fait partie des deux dossiers les plus méritants sur la mention "TMSC - mention B" avec, notamment, une activité soutenue en onco-hématologie, une expertise reconnue en tant que Centre Hospitalier Universitaire (soin, enseignement, recherche), une pratique de l'autogreffe et un plateau technique de haut niveau ;

***

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter les critères d'agrément définis par l'Institut National du Cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses ;

CONSIDERANT que l'autorisation ne peut être accordée que si le demandeur est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut National du Cancer ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à se mettre en conformité avec les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais transitoires prévus par la réglementation ;

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

CONSIDERANT que le IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer contient des dispositions transitoires permettant

aux titulaires d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire variant en fonction des articles concernés, à compter de la notification de l'autorisation, sous réserve que soient remplies les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique, et que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les dispositions visées par une non-conformité lors de l'instruction du dossier sur les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT, au regard de ce qui précède, que le dossier présenté au moment de l'instruction est en situation de non-conformité avec des articles du code de la santé publique fixant les conditions d'implantation et/ou les conditions techniques de fonctionnement et que ces articles sont précisés dans la lettre ARS d'accompagnement de la présente décision ;

CONSIDERANT que les demandes d'autorisation susvisées répondent aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, sont compatibles avec les objectifs qualitatifs et quantitatifs de ce schéma et peuvent donc faire l'objet des dispositions transitoires susvisées permettant de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire ;

CONSIDERANT, en conséquence, après appréciation des mérites respectifs que les demandes d'autorisation susvisées répondent aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma, sont compatibles avec les objectifs fixés par ce schéma et que le promoteur s'engage à respecter, mettre en œuvre et maintenir les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement telles que définies par la réglementation dans les délais transitoires prévus par décret.

DECIDE

ARTICLE 1 :
Les demandes présentées par l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM) sise 80 rue Brochier 13005 MARSEILLE, représentée par son Directeur Général, en vue d'obtenir les autorisations d'activité de soins de **traitement du cancer**, sur le site de l'Hôpital de la Conception sis 147 boulevard Baille 13005 MARSEILLE, **sont accordées sous les modalités et mentions suivantes :**

- sous la modalité chirurgie oncologique :
- mention B3- chirurgie oncologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe
- mention B4- chirurgie oncologique urologique complexe
- mention B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe
- mention A6- chirurgie oncologique mammaire
- mention A7- chirurgie oncologique indifférenciée

- sous la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
- mention B - TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entrainant une aplasie prévisible de plus de huit jours.

La mention B5 est autorisée, sur le site susvisé, pour les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :
- Mission de recours et chirurgie complexe ;
- Chirurgie oncologique de l'ovaire.

ARTICLE 2 :
Conformément aux dispositions de l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, étant donné que les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique sont remplies, *« l'autorisation est accordée à la condition que le demandeur s'engage :*

*1° **A atteindre, dans un délai d'un an,** à compter de la date de réception de la notification de l'autorisation, **au-moins 80 % du niveau d'activité minimale annuelle fixée** conformément aux dispositions de ce même article, à l'exception des pratiques thérapeutiques spécifiques en chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe citées au II de l'article R. 6123-87-1 du même code pour lesquelles le demandeur de l'autorisation devra atteindre, dans ce même délai, 100 % du niveau d'activité minimale annuelle ;*
*2° **A se mettre en conformité avec les dispositions des articles R. 6123-86 à R. 6123-94-2** du même code dans leur rédaction résultant du présent décret, ainsi qu'avec les nouvelles conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 du même code dans sa rédaction résultant du présent décret, **dans un délai de deux ans à compter de la notification de l'autorisation**.*

Dans ce cadre, au regard de l'instruction du dossier réalisée par l'ARS, le promoteur devra se mettre en conformité avec les articles mentionnés dans le courrier d'accompagnement.

Conformément à l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 susvisé, *« Lorsque, à l'expiration de ces délais, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du code de la santé publique, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du même code ».*

ARTICLE 3 :
L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles 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 soins, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur.

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 18 avril 2025.

Pour le Directeur Général de l'ARS
Et par délégation

La Directrice Adjointe de la Direction de l'Organisation des Soins
Jennifer Huguenin

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-04-23-00002

2025 A 069 DEMANDE D'AUTORISATION D'ACTIVITE DE SOINS DE TRAITEMENT DU CANCER - CHI MANOSQUE LOUIS RAFFALLI - CHEMIN AUGUSTE GIRARD A MANOSQUE (04100)

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Agence Régionale de Santé
Provence-Alpes
Côte d'Azur

Décision n°2025 A 069

Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer :

- **sous la modalité chirurgie oncologique :**

Mention A1 - chirurgie oncologique viscérale et digestive
Mention A7 - chirurgie oncologique indifférenciée

- **sous la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :**

Mention A - TMSC chez l'adulte

Promoteur :
Centre Hospitalier Intercommunal de Manosque Louis Raffalli
Chemin Auguste Girard
04100 MANOSQUE

FINESS EJ : 040780215

Lieu d'implantation :
Centre Hospitalier Intercommunal de Manosque Louis Raffalli
Chemin Auguste Girard
04100 MANOSQUE

FINESS ET : 040000093

Réf : DOS-0325-2320-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 et 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 la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;

VU l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec 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 l'ordonnance n° 2018-4 du 03 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

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

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

VU le décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;

VU le décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;

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° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

VU le décret du Ministère du travail, de la santé et des solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Yann Bubien en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'arrêté du 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;

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 l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU les autorisations d'activité de soins de traitement du cancer (Chirurgie des cancers : digestif ; Chirurgie des cancers hors soumis à seuil) initialement détenues par le Centre Hospitalier Intercommunal de Manosque Louis Raffalli, sis Chemin Auguste Girard 04100 MANOSQUE, sur le site du Centre Hospitalier Intercommunal de Manosque Louis Raffalli, sis à la même adresse ;

VU la décision n°2023FEN12-062 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en date du 19 décembre 2023, 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° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024 ;

VU l'instruction n° DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

VU la demande n°93-04-24-00323, en date du 24 octobre 2024, présentée par le Centre Hospitalier Intercommunal de Manosque Louis Raffalli représenté par sa Directrice, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer :

- sous la modalité chirurgie oncologique :
- Mention A1 - chirurgie oncologie viscérale et digestive ;
- Mention A7 - chirurgie oncologique indifférenciée.
- sous la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
- Mention A - TMSC chez l'adulte.

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 ;

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'activité de soins de traitement du cancer fait partie des activités de soins visées par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-86 du code de la santé publique précise que l'activité de soins de traitement du cancer consiste *« à traiter les tumeurs solides malignes ou les hémopathies malignes. Ce traitement est médical, chirurgical, ou réalisé par radiothérapie externe ou par curiethérapie » ;*

CONSIDERANT que les nouveaux textes réglementaires font évoluer les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer avec une gradation de l'offre en chirurgie oncologique définie comme suit :

- *Mention A Chirurgie oncologique* : maintien de la segmentation en vigueur en 6 localisations de tumeurs et création d'une mention spécifique pour la chirurgie indifférenciée - hors seuil (exemple : dermatologie) ;
- *Mention B Chirurgie oncologique complexe* : en plus de la chirurgie de mention A, les titulaires de chirurgie oncologique avec mention B assureront la mission socle de réalisation des chirurgies oncologiques multiviscérales ou multidisciplinaires, des chirurgies de la récidive et celles en zone irradiée. Le titulaire de la mention B, pour les organes concernés, aura une mission de recours notamment celle d'organiser les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours.

CONSIDERANT que la modalité de traitement médicamenteux systémique du cancer (TMSC), prévue par les nouveaux textes réglementaires, couvre l'ensemble des TMSC quelle que soit la voie d'abord (par voie intraveineuse, orale, sous-cutanée...) et ne comprend pas l'ancienne modalité d'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées, qui relève de l'encadrement réglementaire de la nouvelle activité de soins de médecine nucléaire ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, fixent à **1** le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique **mention A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive**, sur la zone de santé **des Alpes-de-Haute-Provence** ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, fixent à **2** le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique **mention A7- chirurgie oncologique indifférenciée,** sur la **zone de santé des Alpes-de-Haute-Provence ;**

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, fixent à **2** le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer : **mention A - TMSC chez l'adulte**, sur la zone de santé **des Alpes-de-Haute-Provence ;**

CONSIDERANT que la demande du Centre Hospitalier Intercommunal de Manosque Louis Raffalli est compatible avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixés par la décision n°2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 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 les priorités retenues pour la région PACA dans le cadre du SRS-PRS 2023-2028, concernant l'activité de soins de traitement du cancer visent à :
- améliorer la prise en charge globale des patients atteints de cancer en s'appuyant sur la poursuite de la feuille de route de la stratégie décennale du cancer, d'une part, et sur la réforme des autorisations de cancérologie, d'autre part ;
- maintenir une réponse régionale adaptée dans un contexte de démographie médicale décroissante et de perte d'attractivité de certains établissements ;
- répondre à une exigence de qualité, de prise en charge experte pour certaines chirurgies complexes soumises à seuil et à une exigence de proximité pour l'accès aux TMSC et à la radiothérapie ;

CONSIDERANT que, après examen des dossiers déposés, il n'y a pas de concurrence pour obtenir les mentions demandées sur la zone de santé des Alpes-de-Haute-Provence et que le projet est pertinent ;

CONSIDERANT que le projet déposé par le Centre Hospitalier Intercommunal de Manosque Louis Raffalli répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter les critères d'agrément définis par l'Institut National du Cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses ;

CONSIDERANT que l'autorisation ne peut être accordée que si le demandeur est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut National du Cancer ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à se mettre en conformité avec les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais transitoires prévus par la réglementation ;

CONSIDERANT que le Centre Hospitalier Intercommunal de Manosque Louis Raffalli 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 la santé publique ;

CONSIDERANT que le IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer contient des dispositions transitoires permettant aux titulaires d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire variant en fonction des articles concernés, à compter de la notification de l'autorisation, sous réserve que soient remplies les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique, et que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les dispositions visées par une non-conformité lors de l'instruction du dossier sur les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT, au regard de ce qui précède, que le dossier présenté au moment de l'instruction est en situation de non-conformité avec des articles du code de la santé publique fixant les conditions d'implantation et/ou les conditions techniques de fonctionnement et que ces articles sont précisés dans la lettre ARS d'accompagnement de la présente décision ;

CONSIDERANT que les demandes d'autorisation susvisées répondent aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, sont compatibles avec les objectifs qualitatifs et quantitatifs de ce schéma et peuvent donc faire l'objet des dispositions transitoires susvisées permettant de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire ;

CONSIDERANT, en conséquence, après appréciation des mérites respectifs que les demandes d'autorisation susvisées répondent aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma, sont compatibles avec les objectifs fixés par ce schéma et que le promoteur s'engage à respecter, mettre en œuvre et maintenir les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement telles que définies par la réglementation dans les délais transitoires prévus par décret.

DECIDE

ARTICLE 1 :
La demande présentée par le Centre Hospitalier Intercommunal de Manosque Louis Raffalli, sis Chemin Auguste Girard à Manosque (04100), représenté par son Directeur, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer :

- sous la modalité chirurgie oncologique :
  - Mention A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive
  - Mention A7- chirurgie oncologique indifférenciée

- sous la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
  - Mention A - TMSC chez l'adulte

sur le site du Centre Hospitalier Intercommunal de Manosque Louis Raffalli, sis à la même adresse, est **accordée.**

ARTICLE 2 :
Conformément aux dispositions de l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, étant donné que les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique sont remplies, *« l'autorisation est accordée à la condition que le demandeur s'engage :*
*1° **A atteindre, dans un délai d'un an,** à compter de la date de réception de la notification de l'autorisation, **au-moins 80 % du niveau d'activité minimale annuelle fixée** conformément aux dispositions de ce même article, à l'exception des pratiques thérapeutiques spécifiques en chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe citées au II de l'article R. 6123-87-1 du même code pour lesquelles le demandeur de l'autorisation devra atteindre, dans ce même délai, 100 % du niveau d'activité minimale annuelle ;*
*2° **A se mettre en conformité avec les dispositions des articles R. 6123-86 à R. 6123-94-2** du même code dans leur rédaction résultant du présent décret, ainsi qu'avec les nouvelles conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 du même code dans sa rédaction résultant du présent décret, **dans un délai de deux ans à compter de la notification de l'autorisation**.*

Dans ce cadre, au regard de l'instruction du dossier réalisée par l'ARS, le promoteur devra se mettre en conformité avec les articles mentionnés dans le courrier d'accompagnement.

Conformément à l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 susvisé, *« Lorsque, à l'expiration de ces délais, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du code de la santé publique, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du même code ».*

ARTICLE 3 :
L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles 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 soins, 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 23 avril 2025.

Pour le Directeur général, empêché
et par délégation,
Le directeur de la
Direction de l'Organisation des Soins,

Anthony VALDEZ

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-04-23-00003

2025 A 070 Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer, SA Clinique Toutes Aures, 393 Avenue Savels, 04100 Manosque

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Agence Régionale de Santé
Provence-Alpes
Côte d'Azur

Décision n°2025 A 070

Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer :
- **sous la modalité chirurgie oncologique :**
- **Mention A7 - chirurgie oncologique indifférenciée**

Promoteur :
SA Clinique Toutes Aures
393 avenue Savels
04100 MANOSQUE

FINESS EJ : 040000192

Lieu d'implantation :
Clinique Toutes Aures
393 avenue Savels
04100 MANOSQUE

FINESS ET : 040780470

Réf : DOS-0325-2325-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 et 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 la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;

VU l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec 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 l'ordonnance n° 2018-4 du 03 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

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

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

VU le décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;

VU le décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;

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° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

VU le décret du Ministère du travail, de la santé et des solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Yann Bubien en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'arrêté du 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;

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 l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité suivante « Chirurgie carcinologique pour les spécialités non soumises à seuil » initialement détenue par la SA Clinique Toutes Aures sise 393 avenue Salves, 04100 MANOSQUE sur le site de la Clinique Toutes Aures sise à la même adrtesse ;

VU la décision n°2023FEN12-062 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en date du 19 décembre 2023, 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° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024 ;

VU l'instruction n° DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

VU la demande n°93-04-24-00365, en date du 25 octobre 2024, présentée par la SA Clinique Toutes Aures représentée par sa directrice,en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité « chirurgie oncologique » - mention « A7 - chirurgie oncologique indifférenciée » ;

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 ;

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'activité de soins de traitement du cancer fait partie des activités de soins visées par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-86 du code de la santé publique précise que l'activité de soins de traitement du cancer consiste *« à traiter les tumeurs solides malignes ou les hémopathies malignes. Ce traitement est médical, chirurgical, ou réalisé par radiothérapie externe ou par curiethérapie » ;*

CONSIDERANT que les nouveaux textes réglementaires font évoluer les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer avec une gradation de l'offre en chirurgie oncologique définie comme suit :

- *Mention A Chirurgie oncologique* : maintien de la segmentation en vigueur en 6 localisations de tumeurs et création d'une mention spécifique pour la chirurgie indifférenciée - hors seuil (exemple : dermatologie) ;
- *Mention B Chirurgie oncologique complexe* : en plus de la chirurgie de mention A, les titulaires de chirurgie oncologique avec mention B assureront la mission socle de réalisation des chirurgies oncologiques multiviscérales ou multidisciplinaires, des chirurgies de la récidive et celles en zone irradiée. Le titulaire de mention B, pour les organes concernés, aura une mission de recours notamment celle d'organiser les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours.

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, fixent à 2 le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique mention A7- chirurgie oncologique indifférenciée, sur la zone de santé des Alpes-de-Haute-Provence ;

CONSIDERANT que la demande de la SA Clinique Toutes Aures est compatible avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixés par la décision n°2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 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 les priorités retenues pour la région PACA dans le cadre du SRS-PRS 2023-2028, concernant l'activité de soins de traitement du cancer visent à :
- améliorer la prise en charge globale des patients atteints de cancer en s'appuyant sur la poursuite de la feuille de route de la stratégie décennale du cancer, d'une part, et sur la réforme des autorisations de cancérologie, d'autre part ;
- maintenir une réponse régionale adaptée dans un contexte de démographie médicale décroissante et de perte d'attractivité de certains établissements ;
- répondre à une exigence de qualité, de prise en charge experte pour certaines chirurgies complexes soumises à seuil et à une exigence de proximité pour l'accès aux TMSC et à la radiothérapie.

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

CONSIDERANT que, après examen des dossiers déposés, il n'y a pas de concurrence pour obtenir la mention A7 demandée sur la zone de santé des Alpes-de-Haute-Provence et que le projet est pertinent ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter les critères d'agrément définis par l'Institut National du Cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses ;

CONSIDERANT que l'autorisation ne peut être accordée que si le demandeur est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut National du Cancer ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à se mettre en conformité avec les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais transitoires prévus par la réglementation ;

CONSIDERANT que la SA Clinque Toutes Aures 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 la santé publique ;

CONSIDERANT que le IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer contient des dispositions transitoires permettant aux titulaires d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire variant en fonction des articles concernés, à compter de la notification de l'autorisation, sous réserve que soient remplies les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique, et que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les dispositions visées par une non-conformité lors de l'instruction du dossier sur les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT, au regard de ce qui précède, que le dossier présenté au moment de l'instruction est en situation de non-conformité avec des articles du code de la santé publique fixant les conditions d'implantation et/ou les conditions techniques de fonctionnement et que ces articles sont précisés dans la lettre ARS d'accompagnement de la présente décision ;

CONSIDERANT que la demande d'autorisation susvisée 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, est compatible avec les objectifs qualitatifs et quantitatifs de ce schéma et peut donc faire l'objet des dispositions transitoires susvisées permettant de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire ;

CONSIDERANT, en conséquence, après appréciation des mérites respectifs que la demande d'autorisation susvisée répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma, est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma et que le promoteur s'engage à respecter, mettre en œuvre et maintenir les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement telles que définies par la réglementation dans les délais transitoires prévus par décret.

DECIDE

ARTICLE 1 :
La demande présentée par la SA Clinique Toutes Aures sise 393 avenue Savels à Manosque (04100) représentée par sa Directrice, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité « chirurgie oncologique » - mention « A7 - chirurgie oncologique indifférenciée », sur le site de la Clinique Toutes Aures, sise à la même adresse, est **accordée.**

ARTICLE 2 :
Conformément aux dispositions de l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, étant donné que les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique sont remplies, *« l'autorisation est accordée à la condition que le demandeur s'engage :*
*1° **A atteindre, dans un délai d'un an,** à compter de la date de réception de la notification de l'autorisation, **au-moins 80 % du niveau d'activité minimale annuelle fixée** conformément aux dispositions de ce même article, à l'exception des pratiques thérapeutiques spécifiques en chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe citées au II de l'article R. 6123-87-1 du même code pour lesquelles le demandeur de l'autorisation devra atteindre, dans ce même délai, 100 % du niveau d'activité minimale annuelle ;*
*2° **A se mettre en conformité avec les dispositions des articles R. 6123-86 à R. 6123-94-2** du même code dans leur rédaction résultant du présent décret, ainsi qu'avec les nouvelles conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 du même code dans sa rédaction résultant du présent décret, **dans un délai de deux ans à compter de la notification de l'autorisation**.*

Dans ce cadre, au regard de l'instruction du dossier réalisée par l'ARS, le promoteur devra se mettre en conformité avec les articles mentionnés dans le courrier d'accompagnement.

Conformément à l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 susvisé, *« Lorsque, à l'expiration de ces délais, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du code de la santé publique, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du même code ».*

ARTICLE 3 :
L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles 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 soins, 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 23 avril 2025.

Pour le Directeur général, empêché
et par délégation,
Le directeur de la
Direction de l'Organisation des Soins,

Anthony VALDEZ

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-04-23-00004

2025 A 071 Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer - CH de Digne-les-Bains - Quartier Saint-Christophe à Digne-les-Bains (04995)

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Agence Régionale de Santé
Provence-Alpes
Côte d'Azur

Décision n°2025 A 071

Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) : Mention A - TMSC chez l'adulte

Promoteur :
Centre Hospitalier de Digne-les-Bains
Quartier Saint-Christophe
04995 DIGNE-LES-BAINS

FINESS EJ : 040788879

Lieu d'implantation :
Centre Hospitalier de Digne-les-Bains
Quartier Saint-Christophe
04995 DIGNE-LES-BAINS

FINESS ET : 040000911

Réf : DOS-0325-2326-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 et 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 la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;

VU l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec 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 l'ordonnance n° 2018-4 du 03 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

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

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

VU le décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;

VU le décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;

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° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

VU le décret du Ministère du travail, de la santé et des solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Yann Bubien en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'arrêté du 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;

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 l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité « chimiothérapie ou autres traitements médicaux spécifiques du cancer » sous la forme d'hospitalisation complète et à temps partiel de jour initialement détenue par le Centre Hospitalier Digne-les-Bains, sis Quartier Saint-Christophe, 04995 DIGNE-LES-BAINS, sur le site du Centre Hospitalier Digne-les-Bains, sis à la même adresse ;

VU la décision n°2023FEN12-062 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en date du 19 décembre 2023, 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° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024 ;

VU l'instruction n° DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

VU la demande n°93-04-24-00293, en date du 17 octobre 2024, présentée par le Centre Hospitalier de Digne-les-Bains représenté par son directeur,en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer :- mention A - TMSC chez l'adulte ;

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 ;

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'activité de soins de traitement du cancer fait partie des activités de soins visées par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-86 du code de la santé publique précise que l'activité de soins de traitement du cancer consiste *« à traiter les tumeurs solides malignes ou les hémopathies malignes. Ce traitement est médical, chirurgical, ou réalisé par radiothérapie externe ou par curiethérapie » ;*

CONSIDERANT que la modalité de traitement médicamenteux systémique du cancer (TMSC), prévue par les nouveaux textes réglementaires couvre l'ensemble des TMSC quelle que soit la voie d'abord (par voie intraveineuse, orale, sous-cutanée...) et ne comprend pas l'ancienne modalité d'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées, qui relève de l'encadrement réglementaire de la nouvelle activité de soins de médecine nucléaire ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, fixent à 2 le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité « traitements médicamenteux systémiques du cancer » pour la « mention A - TMSC chez l'adulte », sur la zone de santé des Alpes-de-Haute-Provence ;

CONSIDERANT que la demande du Centre Hospitalier de Digne-les-Bains est compatible avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixés par la décision n°2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 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 les priorités retenues pour la région PACA dans le cadre du SRS-PRS 2023-2028, concernant l'activité de soins de traitement du cancer visent à :
- améliorer la prise en charge globale des patients atteints de cancer en s'appuyant sur la poursuite de la feuille de route de la stratégie décennale du cancer, d'une part, et sur la réforme des autorisations de cancérologie, d'autre part ;
- maintenir une réponse régionale adaptée dans un contexte de démographie médicale décroissante et de perte d'attractivité de certains établissements ;
- répondre à une exigence de qualité, de prise en charge experte pour certaines chirurgies complexes soumises à seuil et à une exigence de proximité pour l'accès aux TMSC et à la radiothérapie.

CONSIDERANT que le projet déposé par le Centre Hospitalier de Digne-les-Bains répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

CONSIDERANT, après examen des dossiers déposés, qu'il n'y a pas de concurrence sur la zone de santé des Alpes-de-Haute-Provence pour l'obtention de la modalité « traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) » pour la « mention A - TMSC chez l'adulte » et que la demande du Centre Hospitalier de Digne-les-Bains est pertinente ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter les critères d'agrément définis par l'Institut National du Cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses ;

CONSIDERANT que l'autorisation ne peut être accordée que si le demandeur est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut National du Cancer ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à se mettre en conformité avec les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais transitoires prévus par la réglementation ;

CONSIDERANT que Centre Hospitalier de Digne-les-Bains 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 la santé publique ;

CONSIDERANT que le IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer contient des dispositions transitoires permettant aux titulaires d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire variant en fonction des articles concernés, à compter de la notification de l'autorisation, sous réserve que soient remplies les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique, et que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les dispositions visées par une non-conformité lors de l'instruction du dossier sur les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT, au regard de ce qui précède, que le dossier présenté au moment de l'instruction est en situation de non-conformité avec des articles du code de la santé publique fixant les conditions d'implantation et/ou les conditions techniques de fonctionnement et que ces articles sont précisés dans la lettre ARS d'accompagnement de la présente décision ;

CONSIDERANT que la demande d'autorisation susvisée 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, est compatible avec les objectifs qualitatifs et quantitatifs de ce schéma et peut donc faire l'objet des dispositions transitoires susvisées permettant de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire ;

CONSIDERANT, en conséquence, que la demande d'autorisation susvisée répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma, est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma et que le promoteur s'engage à respecter, mettre en œuvre et maintenir les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement telles que définies par la réglementation dans les délais transitoires prévus par décret.

DECIDE

ARTICLE 1 :
La demande présentée par le Centre Hospitalier de Digne-les-Bains, sis Quartier Saint-Christophe à Digne-les-Bains (04995), représenté par son Directeur, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité « traitements médicamenteux systémiques du cancer » sous la « mention A - TMSC chez l'adulte » sur le site du Centre Hospitalier de Digne-les-Bains sis à la même adresse, est **accordée.**

ARTICLE 2 :
Conformément aux dispositions de l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, étant donné que les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique sont remplies, *« l'autorisation est accordée à la condition que le demandeur s'engage :*
*1° **A atteindre, dans un délai d'un an,** à compter de la date de réception de la notification de l'autorisation, **au-moins 80 % du niveau d'activité minimale annuelle fixée** conformément aux dispositions de ce même article, à l'exception des pratiques thérapeutiques spécifiques en chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe citées au II de l'article R. 6123-87-1 du même code pour lesquelles le demandeur de l'autorisation devra atteindre, dans ce même délai, 100 % du niveau d'activité minimale annuelle ;*
*2° **A se mettre en conformité avec les dispositions des articles R. 6123-86 à R. 6123-94-2** du même code dans leur rédaction résultant du présent décret, ainsi qu'avec les nouvelles conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 du même code dans sa rédaction résultant du présent décret, **dans un délai de deux ans à compter de la notification de l'autorisation**.*

Dans ce cadre, au regard de l'instruction du dossier réalisée par l'ARS, le promoteur devra se mettre en conformité avec les articles mentionnés dans le courrier d'accompagnement.

Conformément à l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 susvisé, *« Lorsque, à l'expiration de ces délais, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du code de la santé publique, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du même code ».*

ARTICLE 3 :
L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles 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 soins, 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 23 avril 2025.

Pour le Directeur général, empêché
et par délégation,
Le directeur de la
Direction de l'Organisation des Soins,

Anthony VALDEZ

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-04-28-00006

2025 A 208 Décision d'autorisation d'activité de chirurgie adulte au profit de la SAS Hôpital Privé Toulon Hyères Sainte-Marguerite - La Garde

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

ars Agence Régionale de Santé Provence-Alpes Côte d'Azur

Décision n°2025 A 208
Demande d'autorisation d'activité de soins de chirurgie sous la modalité « adulte »

Promoteur :
SAS Hôpital Privé Toulon Hyères Sainte-Marguerite
1309 avenue du Commandant Houot
83130 LA GARDE

FINESS EJ : 830000022

Lieu d'implantation :
Hôpital Privé Toulon Hyères Sainte-Marguerite
14 Avenue Alexis Godillot
83400 HYERES

FINESS ET : 830100103

Réf : DOS-0425-3685-D
Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le code de la santé publique (CSP) 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 la loi n° 2022-1616 du 23 décembre 2022 de financement de la sécurité sociale pour 2023 ;

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°2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

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 le décret n° 2024-954 du 23 octobre 2024 relatif aux conditions de réalisation en bloc opératoire des actes et activités mentionnés à l'article R. 4311-11-1 du code de la santé publique par les infirmiers diplômés d'Etat ;

VU l'arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du CSP ;

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 l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'autorisation d'activité de soins de chirurgie en hospitalisation complète et en hospitalisation ambulatoire, initialement détenue par la SAS Hôpital Privé Toulon Hyères Sainte-Marguerite, sise 1309 avenue du Commandant Houot, 83130 LA GARDE sur le site de l'Hôpital Privé Toulon Hyères Sainte-Marguerite, sis Avenue Alexis Godillot 83400 HYERES ;

VU la décision n°2023FEN12-062 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en date du 19 décembre 2023, 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 l'instruction n° DGOS/R3/2023/125 du 1er août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU la décision n° 2024BOQOS08-060, en date du 16 septembre 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activité de soins de chirurgie pour la période de dépôt ouverte du 15 octobre 2024 au 15 décembre 2024 ;

VU la demande n°93-83-24-00419, en date du 13 décembre 2024, présentée par la SAS Hôpital Privé Toulon Hyères Sainte-Marguerite, sise 1309 Avenue du Commandant Houot 83130 LA GARDE, représentée par son Directeur Général, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de chirurgie sous la modalité « adulte » sur le site de l'Hôpital Privé Toulon Hyères Sainte-Marguerite, sis 14 Avenue Alexis Godillot, 83400 HYERES ;

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 22 avril 2025 ;

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'activité de soins de chirurgie fait partie des activités de soins visées par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-201 du code de la santé publique précise que la définition de l'activité de soins de chirurgie, mentionnée au 2° de l'article R. 6122-25, consiste en « *la prise en charge à visée diagnostique ou thérapeutique des patients nécessitant ou susceptibles de nécessiter un geste interventionnel invasif ou mini-invasif réalisé dans un secteur interventionnel quelle que soit la voie d'abord et la mise en œuvre d'une continuité des soins, à l'exception des actes relevant des activités mentionnées aux 8°, 9°, 10°, 11°, 12°, 13° et 21° du même article* » ;

CONSIDERANT que l'alinéa I de l'article R. 6123-202 du code de la santé publique précise que « *L'activité de soins de chirurgie prévue à l'article R. 6123-201 s'exerce selon les trois modalités suivantes : 1° L'activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes ; 2° L'activité de soins de chirurgie pédiatrique ; 3° L'activité de soins de chirurgie bariatrique.* » ;

CONSIDERANT que l'alinéa II de l'article susvisé dispose que « *Les pratiques thérapeutiques spécifiques mentionnées à l'article L. 6122-7 pour la modalité mentionnée au 1° du I sont :*
1° Chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ;
2° Chirurgie orthopédique et traumatologique ;
3° Chirurgie plastique reconstructrice ;
4° Chirurgie thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité mentionnée à l'article R. 6123-69 ;
5° Chirurgie vasculaire et endovasculaire ;
6° Chirurgie viscérale et digestive ;
7° Chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 ;
8° Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière ;
9° Chirurgie ophtalmologique ;
10° Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;
11° Chirurgie urologique. » ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS08-060, en date du 16 septembre 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activité de soins de chirurgie, pour la période de dépôt ouverte du 15 octobre 2024 au 15 décembre 2024, fixent à 17 (hors hôpital d'instruction des armées) le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité de soins de chirurgie sous la modalité adulte sur la zone de santé du Var ;

CONSIDERANT que la demande de la SAS Hôpital Privé Toulon Hyères Sainte-Marguerite est compatible avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé du Var fixés par la décision n° 2024BOQOS08-060, en date du 16 septembre 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 les priorités retenues pour la région Provence-Alpes-Côte d'Azur dans le cadre du SRS-PRS 2023-2028, concernant l'activité de soins de chirurgie pour la modalité « adulte » visent :
- à poursuivre le virage ambulatoire en développant les prises en charge ambulatoire et/ou les alternatives à l'hospitalisation au sein des établissements, notamment l'hospitalisation à domicile (HAD) ;
- au suivi des pratiques thérapeutiques spécifiques afin de rendre l'offre de soins plus lisible et adaptée à la prise en charge des patients ;

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

CONSIDERANT que l'alinéa III de l'article 5 du 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 précise que « *Lorsque le demandeur assure, à la date de la demande, exclusivement une prise en charge de chirurgie en hospitalisation à temps complet, par dérogation à l'article R. 6123-203 du code de la santé publique, dans sa rédaction issue du présent décret, l'autorisation est accordée à la condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les dispositions de ce même article, dans un délai d'un an à compter de la notification de l'autorisation. Lorsqu'à l'expiration de ce délai, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions mentionnées à l'alinéa précédent, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du code de la santé publique.* » ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à se mettre en conformité avec les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement dans les délais transitoires prévus par la réglementation ;

CONSIDERANT que le projet répond aux besoins de santé et aux objectifs qualitatifs et quantitatifs du SRS-PRS et peut donc faire l'objet des dispositions transitoires susvisées ;

CONSIDERANT que la SAS Hôpital Privé Toulon Hyères Sainte-Marguerite 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 la SAS Hôpital Privé Toulon Hyères Sainte-Marguerite s'engage à respecter, mettre en œuvre et maintenir les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement telles que définies par la réglementation ;

CONSIDERANT, en conséquence, que le projet présenté répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma, est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma et que le promoteur s'engage à respecter, mettre en œuvre et maintenir les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement telles que définies par la réglementation dans les délais transitoires prévus par les décrets.

DECIDE

ARTICLE 1 :
La demande présentée par la SAS Hôpital Privé Toulon Hyères Sainte-Marguerite, sise 1309 avenue du Commandant Houot 83130 LA GARDE, représentée par son Directeur Général, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de chirurgie sous la modalité adulte sur le site de l'Hôpital Privé Toulon Hyères Sainte-Marguerite, sis Avenue Alexis Godillot 83400 HYERES, **est accordée**.

L'autorisation de chirurgie modalité adulte est autorisée, sur le site susvisé, pour les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :

- Chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ;
- Chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- Chirurgie plastique reconstructrice ;
- Chirurgie vasculaire et endovasculaire ;
- Chirurgie viscérale et digestive ;
- Chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 ;
- Chirurgie ophtalmologique ;
- Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;
- Chirurgie urologique. » ;

ARTICLE 2 :
L'alinéa III de l'article 5 du 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 précise que *« Lorsque le demandeur assure, à la date de la demande, exclusivement une prise en charge de chirurgie en hospitalisation à temps complet, par dérogation à l'article R. 6123-203 du code de la santé publique, dans sa rédaction issue du présent décret, l'autorisation est accordée à la condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les dispositions de ce même article, dans un délai d'un an à compter de la notification de l'autorisation.*
Lorsqu'à l'expiration de ce délai, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions mentionnées à l'alinéa précédent, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du code de la santé publique. »

ARTICLE 3 :
L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles 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 soins, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

La déclaration prévue est adressée au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine. Elle doit également comporter les engagements au respect de la conformité de l'activité de soins ou de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation.
Sont joints à cet envoi, tous documents attestant que le titulaire a obtenu un résultat positif aux contrôles techniques applicables, le cas échéant, à ses installations.

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

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

ARTICLE 4 :
La durée de validité de la présente autorisation est de sept ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en œuvre de l'activité de soins par le Directeur Général de l'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur.

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

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

ARTICLE 5 :
Conformément à l'article L. 6122-11 du code de la santé publique, l'autorisation susmentionnée doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans et doit être achevée dans un délai de quatre ans à compter de la réception de la présente autorisation, sous peine de caducité.

ARTICLE 6 :
Toute modification portant sur les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation de l'activité de soins devra faire l'objet d'une information au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en lui communiquant les documents afférents à ce projet (article D. 6122-38-II du code de la santé publique).

ARTICLE 7 :
La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique.
Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles :

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

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

ARTICLE 8 :
Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et le Directeur Départemental concerné sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Marseille, le 28 avril 2025.

Pour le Directeur général, empêché et par délégation,
Le directeur de la
Direction de l'Organisation des Soins,

Anthony VALDEZ

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-04-23-00005

DEC 2025 A 072 Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer - CHICAS - 1 place Auguste Muret à Gap (05000)

RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Agence Régionale de Santé
Provence-Alpes
Côte d'Azur

Décision n°2025 A 072

Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer :

- sous la modalité chirurgie oncologique :
  - Mention B1-chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe
  - Mention A4- chirurgie oncologique urologique
  - Mention A5- chirurgie oncologique gynécologique
  - Mention A6- chirurgie oncologique mammaire
  - Mention A7-chirurgie oncologique indifférenciée

- **sous la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :**
  - Mention A - TMSC chez l'adulte

Promoteur :
Centre Hospitalier Intercommunal des Alpes du Sud
1 place Auguste Muret
05000 GAP

FINESS EJ : 050002948

Lieu d'implantation :
Centre Hospitalier Intercommunal des Alpes du Sud
1 place Auguste Muret
05000 GAP

FINESS ET : 050000348

Réf : DOS-0325-2332-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 et 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 la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;

VU l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec 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 l'ordonnance n° 2018-4 du 03 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

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

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

VU le décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;

VU le décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;

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° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

VU le décret du Ministère du travail, de la santé et des solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Yann Bubien en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'arrêté du 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;

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 l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU les autorisations d'activité de soins de traitement du cancer, initialement détenues par le Centre Hospitalier Intercommunal des Alpes du Sud (Gap), sis 1 place Auguste Muret, 05000 GAP sur le site du Centre Hospitalier Intercommunal des Alpes du Sud, sis à la même adresse, sous les modalités suivantes :
• Chirurgie carcinologique pour les spécialités soumises à seuil : pathologies digestives, urologiques, gynécologiques, mammaires, ORL et maxillo-faciale
• Chirurgie carcinologique pour les spécialités non soumises à seuil

• Chimiothérapie ou autres traitements médicaux spécifiques du cancer sous la forme d'hospitalisation complète et à temps partiel de jour ;

VU la décision n°2023FEN12-062 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en date du 19 décembre 2023, 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° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024 ;

VU l'instruction n° DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

VU les demandes, en date du 24 octobre 2024, présentées par le Centre Hospitalier Intercommunal des Alpes du Sud (Gap) représenté par sa Directrice, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer :

- sous la modalité chirurgie oncologique :
- Mention B1-chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe
- Mention A4- chirurgie oncologique urologique
- Mention A5- chirurgie oncologique gynécologique
- Mention A6- chirurgie oncologique mammaire
- Mention A7-chirurgie oncologique indifférenciée

- sous la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
- Mention A - TMSC chez l'adulte

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 ;

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'activité de soins de traitement du cancer fait partie des activités de soins visées par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-86 du code de la santé publique précise que l'activité de soins de traitement du cancer consiste *« à traiter les tumeurs solides malignes ou les hémopathies malignes. Ce traitement est médical, chirurgical, ou réalisé par radiothérapie externe ou par curiethérapie » ;*

CONSIDERANT que les nouveaux textes réglementaires font évoluer les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer avec une gradation de l'offre en chirurgie oncologique définie comme suit :

- *Mention A Chirurgie oncologique* : maintien de la segmentation en vigueur en 6 localisations de tumeurs et création d'une mention spécifique pour la chirurgie indifférenciée - hors seuil (exemple : dermatologie) ;
- *Mention B Chirurgie oncologique complexe* : en plus de la chirurgie de mention A, les titulaires de chirurgie oncologique avec mention B assureront la mission socle de réalisation des chirurgies oncologiques multiviscérales ou multidisciplinaires, des chirurgies de la récidive et celles en zone irradiée. Le titulaire de mention B, pour les organes concernés, aura une mission de recours notamment celle d'organiser les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours.

CONSIDERANT que la modalité de traitement médicamenteux systémique du cancer (TMSC), prévue par les nouveaux textes réglementaires couvre l'ensemble des TMSC quelle que soit la voie d'abord (par voie intraveineuse, orale, sous-cutanée...) et ne comprend pas l'ancienne modalité d'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées, qui relève de l'encadrement réglementaire de la nouvelle activité de soins de médecine nucléaire ;

CONSIDERANT que la demande du Centre Hospitalier Intercommunal des Alpes du Sud (Gap) est compatible avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixés par la décision n°2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 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 les priorités retenues pour la région PACA dans le cadre du SRS-PRS 2023-2028, concernant l'activité de soins de traitement du cancer visent à :
- améliorer la prise en charge globale des patients atteints de cancer en s'appuyant sur la poursuite de la feuille de route de la stratégie décennale du cancer, d'une part, et sur la réforme des autorisations de cancérologie, d'autre part ;
- maintenir une réponse régionale adaptée dans un contexte de démographie médicale décroissante et de perte d'attractivité de certains établissements ;
- de répondre à une exigence de qualité, de prise en charge experte pour certaines chirurgies complexes soumises à seuil et à une exigence de proximité pour l'accès aux TMSC et à la radiothérapie.

CONSIDERANT que le projet déposé par le Centre Hospitalier Intercommunal des Alpes du Sud (Gap) répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, présentent des implantations disponibles pour les demandes d'autorisations formulées sur la zone de santé des Hautes-Alpes ;

CONSIDERANT que, après examen des dossiers déposés, il n'y a pas de concurrence pour obtenir les mentions demandées par le Centre Hospitalier Intercommunal des Alpes du Sud (Gap) sur la zone de santé des Hautes-Alpes et que son projet est pertinent ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter les critères d'agrément définis par l'Institut National du Cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses ;

CONSIDERANT que l'autorisation ne peut être accordée que si le demandeur est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut National du Cancer ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à se mettre en conformité avec les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais transitoires prévus par la réglementation ;

CONSIDERANT que le Centre Hospitalier Intercommunal des Alpes du Sud (Gap) 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 la santé publique ;

CONSIDERANT que le IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer contient des dispositions transitoires permettant aux titulaires d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire variant en fonction des articles concernés, à compter de la notification de l'autorisation, sous réserve que soient remplies les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique, et que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les dispositions visées par une non-conformité lors de l'instruction du dossier sur les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT, au regard de ce qui précède, que le dossier présenté au moment de l'instruction est en situation de non-conformité avec des articles du code de la santé publique fixant les conditions d'implantation et/ou les conditions techniques de fonctionnement et que ces articles sont précisés dans la lettre ARS d'accompagnement de la présente décision ;

CONSIDERANT que les demandes d'autorisation susvisées répondent aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, sont compatibles avec les objectifs qualitatifs et quantitatifs de ce schéma et peuvent donc faire l'objet des dispositions transitoires susvisées permettant de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire ;

CONSIDERANT, en conséquence, après appréciation des mérites respectifs que les demandes d'autorisation susvisées répondent aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma, sont compatibles avec les objectifs fixés par ce schéma et que le promoteur s'engage à respecter, mettre en œuvre et maintenir les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement telles que définies par la réglementation dans les délais transitoires prévus par décret.

DECIDE

ARTICLE 1 :
Les demandes présentées par le Centre Hospitalier Intercommunal des Alpes du Sud (Gap), sis 1 Place Auguste Muret à Gap (05000), représenté par sa Directrice, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de **traitement du cancer** sur le site du Centre Hospitalier Intercommunal des Alpes du Sud (Gap) sis à la même adresse, sont **accordées pour les modalités et mentions suivantes :**

- sous la modalité chirurgie oncologique :
- Mention A4- chirurgie oncologique urologique
- Mention A5- chirurgie oncologique gynécologique
- Mention A6- chirurgie oncologique mammaire
- Mention A7-chirurgie oncologique indifférenciée
- Mention B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe

- sous la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer :
- Mention A - TMSC chez l'adulte.

La mention B1 « chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » est autorisée pour les pratiques thérapeutiques suivantes : chirurgie oncologique du foie, chirurgie oncologique du l'estomac et chirurgie oncologique du rectum.

ARTICLE 2 :
Conformément aux dispositions de l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, étant donné que les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique sont remplies, *« l'autorisation est accordée à la condition que le demandeur s'engage :*
*1° **A atteindre, dans un délai d'un an,** à compter de la date de réception de la notification de l'autorisation, **au-moins 80 % du niveau d'activité minimale annuelle fixée** conformément aux dispositions de ce même article, à l'exception des pratiques thérapeutiques spécifiques en chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe citées au II de l'article R. 6123-87-1 du même code pour lesquelles le demandeur de l'autorisation devra atteindre, dans ce même délai, 100 % du niveau d'activité minimale annuelle ;*
*2° **A se mettre en conformité avec les dispositions des articles R. 6123-86 à R. 6123-94-2** du même code dans leur rédaction résultant du présent décret, ainsi qu'avec les nouvelles conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 du même code dans sa rédaction résultant du présent décret, **dans un délai de deux ans à compter de la notification de l'autorisation**.*

Dans ce cadre, au regard de l'instruction du dossier réalisée par l'ARS, le promoteur devra se mettre en conformité avec les articles mentionnés dans le courrier d'accompagnement.

Conformément à l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 susvisé, *« Lorsque, à l'expiration de ces délais, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du code de la santé publique, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du même code ».*

ARTICLE 3 :
L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles 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 soins, 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 23 avril 2025.

Pour le Directeur général, empêché
et par délégation,
Le directeur de la
Direction de l'Organisation des Soins,

Anthony VALDEZ

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-04-23-00006

DEC 2025 A 073 Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer - SA Polyclinique des Alpes du Sud - 3 Rue Antonin Coronat à Gap (05000)

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Agence Régionale de Santé
Provence-Alpes
Côte d'Azur

Marseille, le 23 avril 2025

Décision n°2025 A 073

Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer :
- **sous la modalité chirurgie oncologique :**
- **Mention A4- chirurgie oncologique urologique**
- **Mention A7- chirurgie oncologique indifférenciée**

Promoteur :
SA Polyclinique des Alpes du Sud
3 rue Antonin Coronat
05000 GAP

FINESS EJ : 050006931

Lieu d'implantation :
SA Polyclinique des Alpes du Sud
3 rue Antonin Coronat
05000 GAP

FINESS ET : 050000090

Réf : DOS-0325-2330-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 et 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 la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;

VU l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec 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 l'ordonnance n° 2018-4 du 03 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

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

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

VU le décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;

VU le décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;

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° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

VU le décret du Ministère du travail, de la santé et des solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Yann Bubien en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'arrêté du 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;

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 l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU les autorisations d'activité de soins de traitement du cancer, initialement détenues par la SA Polyclinique les Alpes du Sud sise 3 rue Antonin Coronat, 05000 GAP sur le site de la SA Polyclinique les Alpes du Sud, sise à la même adresse, sous les modalités suivantes :
- Chirurgie carcinologique pour les spécialités soumises à seuil : pathologies urologiques
- Chirurgie carcinologique pour les spécialités non soumises à seuil ;

VU la décision n°2023FEN12-062 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en date du 19 décembre 2023, 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° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024 ;

VU l'instruction n° DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

VU la demande n°93-05-24-00314, en date du 18 octobre 2024, présentée par la SA Polyclinique des Alpes du Sud, représentée par son Directeur,en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité « chirurgie oncologique » pour les mentions suivantes :

- Mention A4-chirurgie oncologique urologique
- Mention A7-chirurgie oncologique indifférenciée ;

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 ;

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'activité de soins de traitement du cancer fait partie des activités de soins visées par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-86 du code de la santé publique précise que l'activité de soins de traitement du cancer consiste *« à traiter les tumeurs solides malignes ou les hémopathies malignes. Ce traitement est médical, chirurgical, ou réalisé par radiothérapie externe ou par curiethérapie » ;*

CONSIDERANT que les nouveaux textes réglementaires font évoluer les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer avec une gradation de l'offre en chirurgie oncologique définie comme suit :

- *Mention A Chirurgie oncologique* : maintien de la segmentation en vigueur en 6 localisations de tumeurs et création d'une mention spécifique pour la chirurgie indifférenciée - hors seuil (exemple : dermatologie) ;
- *Mention B Chirurgie oncologique complexe* : en plus de la chirurgie de mention A, les titulaires de chirurgie oncologique avec mention B assureront la mission socle de réalisation des chirurgies oncologiques multiviscérales ou multidisciplinaires, des chirurgies de la récidive et celles en zone irradiée. Le titulaire de mention B, pour les organes concernés, aura une mission de recours notamment celle d'organiser les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours.

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, fixent à 2 le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique mention A4- chirurgie oncologique urologique sur la zone de santé des Hautes-Alpes ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, fixent à 3 le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique mention A7- chirurgie oncologique indifférenciée, sur la zone de santé des Hautes-Alpes ;

CONSIDERANT que les demandes de la SA Polyclinique les Alpes du Sud sont compatibles avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixés par la décision n°2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins et répondent ainsi aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 ;

CONSIDERANT que les priorités retenues pour la région PACA dans le cadre du SRS-PRS 2023-2028, concernant l'activité de soins de traitement du cancer visent à :
- améliorer la prise en charge globale des patients atteints de cancer en s'appuyant sur la poursuite de la feuille de route de la stratégie décennale du cancer, d'une part, et sur la réforme des autorisations de cancérologie, d'autre part ;
- maintenir une réponse régionale adaptée dans un contexte de démographie médicale décroissante et de perte d'attractivité de certains établissements ;
- répondre à une exigence de qualité, de prise en charge experte pour certaines chirurgies complexes soumises à seuil et à une exigence de proximité pour l'accès aux TMSC et à la radiothérapie.

CONSIDERANT que, après examen des dossiers déposés, il n'y a pas de concurrence pour obtenir les mentions demandées sur la zone de santé des Hautes-Alpes et que le projet de la SA Polyclinique les Alpes du Sud est pertinent ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter les critères d'agrément définis par l'Institut National du Cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses ;

CONSIDERANT que l'autorisation ne peut être accordée que si le demandeur est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut National du Cancer ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à se mettre en conformité avec les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais transitoires prévus par la réglementation ;

CONSIDERANT que la SA Polyclinique les 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 de la santé publique ;

CONSIDERANT que le IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer contient des dispositions transitoires permettant aux titulaires d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire variant en fonction des articles concernés, à compter de la notification de l'autorisation, sous réserve que soient remplies les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique, et que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les dispositions visées par une non-conformité lors de l'instruction du dossier sur les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT, au regard de ce qui précède, que le dossier présenté au moment de l'instruction est en situation de non-conformité avec des articles du code de la santé publique fixant les conditions d'implantation et/ou les conditions techniques de fonctionnement et que ces articles sont précisés dans la lettre ARS d'accompagnement de la présente décision ;

CONSIDERANT que les demandes d'autorisation susvisées répondent aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, sont compatibles avec les objectifs qualitatifs et quantitatifs de ce schéma et peuvent donc faire l'objet des dispositions transitoires susvisées permettant de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire ;

CONSIDERANT, en conséquence, après appréciation des mérites respectifs que les demandes d'autorisation susvisées répondent aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma, sont compatibles avec les objectifs fixés par ce schéma et que le promoteur s'engage à respecter, mettre en œuvre et maintenir les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement telles que définies par la réglementation dans les délais transitoires prévus par décret.

DECIDE

ARTICLE 1 :

La demande présentée par la SA Polyclinique les Alpes du Sud, sise 3 rue Antonoin Coronat à Gap (05000), représentée par son Directeur, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sur le site de la SA Polyclinique les Alpes du Sud, sise à la même adresse, est **accordée sous la modalité chirurgie oncologique pour les mentions suivantes :**

- Mention A4- chirurgie oncologique urologique ;
- Mention A7- chirurgie oncologique indifférenciée.

ARTICLE 2 :

Conformément aux dispositions de l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, étant donné que les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique sont remplies, *« l'autorisation est accordée à la condition que le demandeur s'engage :*

*1° **A atteindre, dans un délai d'un an,** à compter de la date de réception de la notification de l'autorisation, **au-moins 80 % du niveau d'activité minimale annuelle fixée** conformément aux dispositions de ce même article, à l'exception des pratiques thérapeutiques spécifiques en chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe citées au II de l'article R. 6123-87-1 du même code pour lesquelles le demandeur de l'autorisation devra atteindre, dans ce même délai, 100 % du niveau d'activité minimale annuelle ;*

*2° **A se mettre en conformité avec les dispositions des articles R. 6123-86 à R. 6123-94-2** du même code dans leur rédaction résultant du présent décret, ainsi qu'avec les nouvelles conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 du même code dans sa rédaction résultant du présent décret, **dans un délai de deux ans à compter de la notification de l'autorisation**.*

Dans ce cadre, au regard de l'instruction du dossier réalisée par l'ARS, le promoteur devra se mettre en conformité avec les articles mentionnés dans le courrier d'accompagnement.

Conformément à l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 susvisé, *« Lorsque, à l'expiration de ces délais, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du code de la santé publique, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du même code ».*

ARTICLE 3 :

L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles 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 soins, 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 23 avril 2025.

Pour le Directeur général, empêché
et par délégation,
Le directeur de la
Direction de l'Organisation des Soins,

Anthony VALDEZ

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-04-23-00007

DEC 2025 A 074 Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer - CHEB - 24 Avenue Adrien Daurelle à Briançon (05100)

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Agence Régionale de Santé
Provence-Alpes
Côte d'Azur

Décision n°2025 A 074

Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique :
- **Mention A7- chirurgie oncologique indifférenciée**

Promoteur :
Centre Hospitalier les Escartons de Briançon
24 avenue Adrien Daurelle
05100 BRIANCON

FINESS EJ : 050000116

Lieu d'implantation :
Centre Hospitalier les Escartons de Briançon
24 avenue Adrien Daurelle
05100 BRIANCON

FINESS ET : 050000231

Réf : DOS-0325-2331-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 et 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 la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;

VU l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec 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 l'ordonnance n° 2018-4 du 03 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

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

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

VU le décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;

VU le décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;

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° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

VU le décret du Ministère du travail, de la santé et des solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Yann Bubien en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'arrêté du 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;

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 l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie carcinologique pour les spécialités non soumises à seuil, initialement détenue par le Centre Hospitalier les Escartons de Briançon, sis 24 avenue Adrien Daurelle à Briançon (05100) sur le site du Centre Hospitalier les Escartons de Briançon, sis à la même adresse ;

VU la décision n°2023FEN12-062 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en date du 19 décembre 2023, 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° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024 ;

VU l'instruction n° DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

VU la demande n°93-05-24-00337, en date du 24 octobre 2024, présentée par le Centre Hospitalier les Escartons de Briançon représenté par sa Directrice,en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique : Mention A7 - chirurgie oncologique indifférenciée ;

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 ;

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'activité de soins de traitement du cancer fait partie des activités de soins visées par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-86 du code de la santé publique précise que l'activité de soins de traitement du cancer consiste *« à traiter les tumeurs solides malignes ou les hémopathies malignes. Ce traitement est médical, chirurgical, ou réalisé par radiothérapie externe ou par curiethérapie » ;*

CONSIDERANT que les nouveaux textes réglementaires font évoluer les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer avec une gradation de l'offre en chirurgie oncologique définie comme suit :

- *Mention A Chirurgie oncologique* : maintien de la segmentation en vigueur en 6 localisations de tumeurs et création d'une mention spécifique pour la chirurgie indifférenciée - hors seuil (exemple : dermatologie) ;
- *Mention B Chirurgie oncologique complexe* : en plus de la chirurgie de mention A, les titulaires de chirurgie oncologique avec mention B assureront la mission socle de réalisation des chirurgies oncologiques multiviscérales ou multidisciplinaires, des chirurgies de la récidive et celles en zone irradiée. Le titulaire de mention B, pour les organes concernés, aura une mission de recours notamment celle d'organiser les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours.

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, fixent à 3 le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique mention A7 - chirurgie oncologique indifférenciée, sur la zone de santé des Hautes-Alpes ;

CONSIDERANT que la demande du Centre Hospitalier les Escartons de Briançon est compatible avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixés par la décision n°2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 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 les priorités retenues pour la région PACA dans le cadre du SRS-PRS 2023-2028, concernant l'activité de soins de traitement du cancer visent à :
- améliorer la prise en charge globale des patients atteints de cancer en s'appuyant sur la poursuite de la feuille de route de la stratégie décennale du cancer, d'une part, et sur la réforme des autorisations de cancérologie, d'autre part ;
- maintenir une réponse régionale adaptée dans un contexte de démographie médicale décroissante et de perte d'attractivité de certains établissements ;
- répondre à une exigence de qualité, de prise en charge experte pour certaines chirurgies complexes soumises à seuil et à une exigence de proximité pour l'accès aux TMSC et à la radiothérapie ;

CONSIDERANT que le projet déposé par le Centre Hospitalier les Escartons de Briançon répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

CONSIDERANT que, après examen des dossiers déposés, il n'y a pas de concurrence pour obtenir la mention demandée sur la zone de santé des Hautes-Alpes et que le projet déposé par le Centre Hospitalier les Escartons de Briançon est pertinent ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter les critères d'agrément définis par l'Institut National du Cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses ;

CONSIDERANT que l'autorisation ne peut être accordée que si le demandeur est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut National du Cancer ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à se mettre en conformité avec les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais transitoires prévus par la réglementation ;

CONSIDERANT que le Centre Hospitalier les Escartons de Briançon 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 la santé publique ;

CONSIDERANT que le IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer contient des dispositions transitoires permettant aux titulaires d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire variant en fonction des articles concernés, à compter de la notification de l'autorisation, sous réserve que soient remplies les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique, et que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les dispositions visées par une non-conformité lors de l'instruction du dossier sur les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT, au regard de ce qui précède, que le dossier présenté au moment de l'instruction est en situation de non-conformité avec des articles du code de la santé publique fixant les conditions d'implantation et/ou les conditions techniques de fonctionnement et que ces articles sont précisés dans la lettre ARS d'accompagnement de la présente décision ;

CONSIDERANT que la demande d'autorisation susvisée 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, est compatible avec les objectifs qualitatifs et quantitatifs de ce schéma et peut donc faire l'objet des dispositions transitoires susvisées permettant de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire ;

CONSIDERANT, en conséquence, que la demande d'autorisation susvisée répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma, est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma et que le promoteur s'engage à respecter, mettre en œuvre et maintenir les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement telles que définies par la réglementation dans les délais transitoires prévus par décret.

DECIDE

ARTICLE 1 :
La demande présentée par le Centre Hospitalier les Escartons de Briançon, sis 24 avenue Adrien Daurelle à Briançon (05100), représenté par sa Directrice, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer, sur le site du Centre Hospitalier les Escartons de Briançon sis à la même adresse, est **accordée** sous la **modalité « chirurgie oncologique »** pour la **mention « A7 - chirurgie oncologique indifférenciée »**.

ARTICLE 2 :
Conformément aux dispositions de l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, étant donné que les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique sont remplies, *« l'autorisation est accordée à la condition que le demandeur s'engage :*
*1° **A atteindre, dans un délai d'un an,** à compter de la date de réception de la notification de l'autorisation, **au-moins 80 % du niveau d'activité minimale annuelle fixée** conformément aux dispositions de ce même article, à l'exception des pratiques thérapeutiques spécifiques en chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe citées au II de l'article R. 6123-87-1 du même code pour lesquelles le demandeur de l'autorisation devra atteindre, dans ce même délai, 100 % du niveau d'activité minimale annuelle ;*
*2° **A se mettre en conformité avec les dispositions des articles R. 6123-86 à R. 6123-94-2** du même code dans leur rédaction résultant du présent décret, ainsi qu'avec les nouvelles conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 du même code dans sa rédaction résultant du présent décret, **dans un délai de deux ans à compter de la notification de l'autorisation**.*

Dans ce cadre, au regard de l'instruction du dossier réalisée par l'ARS, le promoteur devra se mettre en conformité avec les articles mentionnés dans le courrier d'accompagnement.

Conformément à l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 susvisé, *« Lorsque, à l'expiration de ces délais, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du code de la santé publique, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du même code ».*

ARTICLE 3 :
L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles 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 soins, 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 23 avril 2025.

Pour le Directeur général, empêché
et par délégation,
Le directeur de la
Direction de l'Organisation des Soins,

Anthony VALDEZ

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-04-25-00006

Décision n° 2025 A 078
Demande de confirmation après cession, au profit de l'Association Bonneveine - Saint-Joseph, des autorisations d'activité :
-de médecine en hospitalisation complète et hospitalisation à temps partiel ;
-de chirurgie en hospitalisation complète et hospitalisation ambulatoire (dont anesthésie) ;
-de soins de suite et de réadaptation non spécialisés pour adulte en hospitalisation complète ;
-reconnaissance contractuelle d'établissement associé en cancérologie - traitement dont la chimiothérapie pour adulte en hospitalisation complète ;
-reconnaissance contractuelle d'une unité de surveillance continue polyvalente - adulte (non adossée à une unité de réanimation) en hospitalisation complète de 4 lits, initialement détenues par l'Association pour la Promotion

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

ars Agence Régionale de Santé Provence-Alpes Côte d'Azur

Décision n° 2025 A 078

Demande de confirmation après cession, au profit de l'Association Bonneveine - Saint-Joseph, des autorisations d'activité :

- de médecine en hospitalisation complète et hospitalisation à temps partiel ;
- de chirurgie en hospitalisation complète et hospitalisation ambulatoire (dont anesthésie) ;
- de soins de suite et de réadaptation non spécialisés pour adulte en hospitalisation complète ;
- reconnaissance contractuelle d'établissement associé en cancérologie – traitement dont la chimiothérapie pour adulte en hospitalisation complète ;
- reconnaissance contractuelle d'une unité de surveillance continue polyvalente – adulte (non adossée à une unité de réanimation) en hospitalisation complète de 4 lits.

initialement détenues par l'Association pour la Promotion d'un Accès pour Tous à une offre de Soins Marseille « APATS Marseille », sur le site de la Clinique de Bonneveine

Promoteur :
Association Bonneveine - Saint-Joseph
89 boulevard du Sablier
13008 MARSEILLE

FINESS EJ : 130057102

Lieu d'implantation :
Clinique de Bonneveine
89 boulevard du Sablier
13008 MARSEILLE

FINESS ET : 130783665

Réf : DOS-0225-1143-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 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'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 jugement rendu par le Tribunal de Commerce de Bobigny, en date du 08 janvier 2025, actant la reprise et la cession, au profit de l'Association Bonneveine - Saint Joseph sise 89 boulevard du Sablier 13008 Marseille, des actifs et des activités de la Clinique de Bonneveine, détenues par l'Association pour la Promotion d'un Accès pour Tous à une offre de Soins (APATS Marseille) sise 89 boulevard du Sablier 13008 Marseille, en situation de redressement judiciaire depuis le 8 mars 2024 ;

VU la demande, réceptionnée le 07 février 2025, présentée par l'Association Bonneveine - Saint Joseph sise 89 boulevard du Sablier 13008 Marseille, représentée par son Président, en vue d'obtenir la confirmation après cession des autorisations d'activité initialement détenues par l'APATS Marseille sur le site de la Clinique de Bonneveine sise 89 boulevard du Sablier 13008 Marseille ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

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

VU l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur, lors de sa séance du 04 mars 2025 ;

CONSIDERANT que cette demande de confirmation des autorisations régularise la décision de cession validée par le jugement du tribunal de commerce précité ;

CONSIDERANT que cette opération de cession des autorisations d'activité de soins détenues par l'association APATS sur le site de la clinique Bonneveine, au profit de l'association Bonneveine-Saint Joseph, permettra de pérenniser l'activité de cet établissement de proximité, par ailleurs fortement engagé dans l'accès aux soins des personnes en situation de handicap ;

CONSIDERANT que cette opération de cession des autorisations susmentionnées n'impacte pas les objectifs quantifiés du Schéma Régional de Santé de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur sur la zone de santé des Bouches-du -Rhône ;

CONSIDERANT que la demande ne fait apparaitre aucune modification qui serait de nature à justifier le refus de l'autorisation en application des dispositions de l'article R. 6122-34 du code de la santé publique ou qui serait incompatible avec le respect des conditions et engagements auxquels avaient été subordonnées les autorisations cédées ;

CONSIDERANT que l'Association Bonneveine - Saint Joseph 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 cette cession d'autorisation ne présente aucune modification des conditions d'implantation, ni aucune modification des conditions techniques de fonctionnement des activités de soins concernées et qu'elle est compatible avec les objectifs qualitatifs fixés par le SRS-PRS de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

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

DECIDE

ARTICLE 1 :
La demande présentée par l'Association Bonneveine - Saint Joseph sise 89 boulevard du Sablier 13008 Marseille, représentée par son Président, en vue d'obtenir la confirmation après cession des autorisations d'activité, initialement détenues par l'APATS Marseille sur le site de la Clinique de Bonneveine sise 89 boulevard du Sablier 13008 Marseille, **est accordée pour les activités suivantes :**

- autorisation de médecine en hospitalisation complète et hospitalisation à temps partiel ;
- autorisation de chirurgie en hospitalisation complète et hospitalisation ambulatoire (dont anesthésie) ;
- autorisation de soins de suite et de réadaptation non spécialisés pour adulte en hospitalisation complète ;
- reconnaissance contractuelle d'établissement associé en cancérologie – traitement dont la chimiothérapie pour adulte en hospitalisation complète ;
- reconnaissance contractuelle d'une unité de surveillance continue polyvalente – adulte (non adossée à une unité de réanimation) en hospitalisation complète de 4 lits.

Les autorisations cédées sont désormais exploitées par le nouveau promoteur sur le site géographique de la Clinique de Bonneveine dans des conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement identiques.

ARTICLE 2
L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du code de la santé publique (CSP).

La cession des autorisations susmentionnées prend effet à compter de la date de la présente décision. La décision relative aux autorisations susmentionnées est sans incidence sur la durée des autorisations accordées.

Conformément à l'alinéa 3 de l'article L. 6122-10 du code de la santé publique, l'Association Bonneveine - Saint Joseph devra déposer, sur l'applicatif national du SI-Autorisations, un dossier de demande de renouvellement simplifié au plus tard 14 mois avant la date d'échéance des autorisations cédées.

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 3 :
Toute modification portant sur les locaux ou les conditions d'exécution des autorisations concernées par cette cession devront 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 4 :
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 5 :
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 25 avril 2025.

La directrice adjointe de la
Direction de l'Organisation des Soins

Jennifer HUGUENIN

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-04-18-00002

Décision n°2025 A 021 - Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sur le site de l'Hôpital Nord - APHM

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

ars Agence Régionale de Santé Provence-Alpes Côte d'Azur

Décision n° 2025 A 021

Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer

- sous la modalité chirurgie oncologique :
- mention B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe
- mention B2- chirurgie oncologique thoracique complexe
- mention B4- chirurgie oncologique urologique complexe
- mention B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe
- mention A6- chirurgie oncologique mammaire
- mention A7-chirurgie oncologique indifférenciée

- sous la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer :
- mention A - TMSC chez l'adulte.

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

FINESS EJ : 130786049

Lieu d'implantation :
Hôpital Nord
Chemin des Bourrely
13015 MARSEILLE

FINESS ET : 130780521

Réf : DOS-0425-3265-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 et 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 la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;

VU l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec 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 l'ordonnance n° 2018-4 du 03 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

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

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

VU le décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;

VU le décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;

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° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

VU le décret du Ministère du travail, de la santé et des solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Yann Bubien en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'arrêté du 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;

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 l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU la décision n°2023FEN12-062 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en date du 19 décembre 2023, 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° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024 ;

VU l'instruction n° DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

VU les demandes d'autorisation, en date du 17 octobre 2024, présentées par l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM) sise 80 rue Brochier 13005 MARSEILLE, représentée par son Directeur Général, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sur le site de l'Hôpital Nord sis Chemin des Bourrely 13015 MARSEILLE :

- sous la modalité chirurgie oncologique :

mention A6- chirurgie oncologique mammaire
mention A7-chirurgie oncologique indifférenciée
mention B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe
mention B3- chirurgie oncologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe
mention B4- chirurgie oncologique urologique complexe
mention B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe

- sous la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer : mention A - TMSC chez l'adulte ;

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 ;

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'activité de soins de traitement du cancer fait partie des activités de soins visées par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-86 du code de la santé publique précise que l'activité de soins de traitement du cancer consiste *« à traiter les tumeurs solides malignes ou les hémopathies malignes. Ce traitement est médical, chirurgical, ou réalisé par radiothérapie externe ou par curiethérapie » ;*

CONSIDERANT que les nouveaux textes réglementaires font évoluer les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer avec une gradation de l'offre en chirurgie oncologique définie comme suit :

- *Mention A Chirurgie oncologique* : maintien de la segmentation en vigueur en 6 localisations de tumeurs et création d'une mention spécifique pour la chirurgie indifférenciée - hors seuil (exemple : dermatologie) ;
- *Mention B Chirurgie oncologique complexe* : en plus de la chirurgie de mention A, les titulaires de chirurgie oncologique avec mention B assureront la mission socle de réalisation des chirurgies oncologiques multiviscérales ou multidisciplinaires, des chirurgies de la récidive et celles en zone irradiée. Le titulaire de mention B, pour les organes concernés, aura une mission de recours notamment celle d'organiser les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours.

CONSIDERANT que la modalité de traitement médicamenteux systémique du cancer (TMSC), prévue par les nouveaux textes réglementaires couvre l'ensemble des TMSC quelle que soit la voie d'abord (par voie intraveineuse, orale, sous-cutanée...) et ne comprend pas l'ancienne modalité d'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées, qui relève de l'encadrement réglementaire de la nouvelle activité de soins de médecine nucléaire ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, présentent des implantations disponibles pour les demandes d'autorisations formulées sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône ;

CONSIDERANT que les demandes de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM) sont compatibles avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixés par la décision n°2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins et répondent ainsi aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 ;

CONSIDERANT que les priorités retenues pour la région PACA dans le cadre du SRS-PRS 2023-2028, concernant l'activité de soins de traitement du cancer visent à :
- améliorer la prise en charge globale des patients atteints de cancer en s'appuyant sur la poursuite de la feuille de route de la stratégie décennale du cancer, d'une part, et sur la réforme des autorisations de cancérologie, d'autre part ;
- maintenir une réponse régionale adaptée dans un contexte de démographie médicale décroissante et de perte d'attractivité de certains établissements ;
- répondre à une exigence de qualité, de prise en charge experte pour certaines chirurgies complexes soumises à seuil et à une exigence de proximité pour l'accès aux TMSC et à la radiothérapie ;

CONSIDERANT que le projet déposé par l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM) répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention B1 "chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe", l'ARS PACA a réceptionné 14 dossiers pour 7 implantations disponibles ;

CONSIDERANT que l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM - site géographique Hôpital Nord) formule une demande de mention B1 pour les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes : chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne, chirurgie oncologique du foie, chirurgie oncologique de l'estomac, chirurgie oncologique du pancréas, chirurgie oncologique du rectum, mission de recours et chirurgie complexe ;

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 projets présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires pour cette mention ;

CONSIDERANT que, conformément au paradigme de la réforme des autorisations sanitaires, il convient d'attribuer les implantations "mention B" aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent pour la prise en charge de la chirurgie complexe ;

CONSIDERANT que, afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale (en retirant l'année 2020 et 2021 correspondant aux années COVID conformément aux recommandations de la DGOS), du panel de pratiques thérapeutiques spécifiques proposé sur le site géographique, en lien avec la réponse aux besoins de santé, tout en tenant compte des seuils requis pour identifier les établissements les plus pertinents ;

CONSIDERANT qu'il a également été tenu compte des compétences des équipes (diplômes, parcours...) et leur robustesse (ETP / nombre de professionnels), de la continuité des soins (astreintes opérationnelles et repli sur site par un circuit court d'hospitalisation), de la qualité et de la diversité du plateau technique proposé en faveur d'un parcours personnalisé et robuste du patient, au regard des exigences de la mention ;

CONSIDERANT, enfin, qu'il a été tenu compte de la qualité des dossiers au regard des dispositions transversales en cancérologie (dispositif d'annonce, organisation des RCP, soins de support en oncologie, repérage de la fragilité...) et de l'engagement sur le partage sécurisé des données de santé obligatoires entre professionnels ;

CONSIDERANT que, après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône, l'APHM dispose notamment d'un volume de séjours dépassant les 100 par an, d'une expertise reconnue en tant que Centre Hospitalier Universitaire (soin, enseignement et recherche), d'un site de recours au niveau du territoire, d'un label "cancers rares" et d'une équipe référente en chirurgie de l'œsophage ;

CONSIDERANT, après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône, qu'il convient d'octroyer la mention B1 à l'APHM (site Hôpital Nord) car le dossier de ce promoteur fait partie des 7 dossiers les plus méritants;

***

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention "B2 - chirurgie oncologique thoracique complexe", l'ARS PACA a réceptionné 4 dossiers pour 1 implantation disponible ;

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 projets présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires pour cette mention ;

CONSIDERANT que, conformément au paradigme de la réforme des autorisations sanitaires, il convient d'attribuer les implantations "mention B" aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent pour la prise en charge de la chirurgie complexe ;

CONSIDERANT que, afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale (en retirant l'année 2020 et 2021 correspondant aux années COVID conformément aux recommandations de la DGOS) tout en tenant compte des seuils requis pour identifier les établissements les plus pertinents ;

CONSIDERANT qu'il a également été tenu compte des compétences des équipes (diplômes, parcours...) et leur robustesse (ETP / nombre de professionnels), de la continuité des soins (astreintes opérationnelles et repli sur site par un circuit court d'hospitalisation), de la qualité et de la diversité du plateau technique proposé en faveur d'un parcours personnalisé et robuste du patient, au regard des exigences de la mention ;

CONSIDERANT, enfin, qu'il a été tenu compte de la qualité des dossiers au regard des dispositions transversales en cancérologie (dispositif d'annonce, organisation des RCP, soins de support en oncologie, repérage de la fragilité...) et de l'engagement sur le partage sécurisé des données de santé obligatoires entre professionnels ;

CONSIDERANT que l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM) bénéfice notamment, sur son site géographique de l'Hôpital Nord, d'une expertise reconnue en tant que Centre Hospitalier Universitaire (soin, enseignement et recherche), d'un site de recours au niveau du territoire, d'un label "cancers rares" et d'une équipe référente régionale et nationale en chirurgie thoracique ;

CONSIDERANT, après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône, qu'il convient d'octroyer la mention B2 à l'APHM (site géographique Hôpital Nord) qui propose le projet le plus méritant ;

***

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique "mention B4 "chirurgie oncologique urologique complexe", l'ARS PACA a réceptionné 10 dossiers pour 6 implantations 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 projets présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires pour cette mention ;

CONSIDERANT que, conformément au paradigme de la réforme des autorisations sanitaires, il convient d'attribuer les implantations "mention B" aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent pour la prise en charge de la chirurgie complexe ;

CONSIDERANT que, afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale (en retirant les années 2020 et 2021 correspondant aux années COVID conformément aux recommandations de la DGOS) tout en tenant compte des seuils requis pour identifier les établissements les plus pertinents ;

CONSIDERANT qu'il a également été tenu compte des compétences des équipes (diplômes, parcours...) et leur robustesse (ETP / nombre de professionnels), de la continuité des soins (astreintes opérationnelles et repli sur site par un circuit court d'hospitalisation), de la qualité et de la diversité du plateau technique proposé en faveur d'un parcours personnalisé et robuste du patient, au regard des exigences de la mention ;

CONSIDERANT, enfin, qu'il a été tenu compte de la qualité des dossiers au regard des dispositions transversales en cancérologie (dispositif d'annonce, organisation des RCP, soins de support en oncologie, repérage de la fragilité...) et de l'engagement sur le partage sécurisé des données de santé obligatoires entre professionnels) ;

CONSIDERANT, après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône, que l'APHM fait partie des 6 dossiers les plus méritants pour l'obtention d'une mention B4 car l'APHM (site Hôpital Nord) présente, notamment, un volume dépassant les 100 séjours par an, une expertise reconnue en tant que Centre Hospitalier Universitaire (soin, enseignement et recherche), un site de recours au niveau du territoire doté d'un plateau technique adéquat et doté de pluridisciplinarité ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention "B5 - chirurgie oncologique gynécologique complexe", l'ARS PACA a réceptionné 10 dossiers pour 3 implantations 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 projets présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires pour cette mention ;

CONSIDERANT que, conformément au paradigme de la réforme des autorisations sanitaires, il convient d'attribuer les implantations "mention B" aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent pour la prise en charge de la chirurgie complexe ;

CONSIDERANT que, afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale (en retirant l'année 2020 et 2021 correspondant aux années COVID conformément aux recommandations de la DGOS), et l'activité concernant la pratique thérapeutique spécifique de la chirurgie de l'ovaire avancé, en lien avec la réponse aux besoins de santé, tout en tenant compte des seuils requis pour identifier les établissements les plus pertinents ;

CONSIDERANT qu'il a été également tenu compte des compétences des équipes (diplômes, parcours...) et leur robustesse (ETP / nombre de professionnels), de la continuité des soins (astreintes opérationnelles et repli sur site par un circuit court d'hospitalisation), de la qualité et de la diversité du plateau technique proposé en faveur d'un parcours personnalisé et robuste du patient, au regard des exigences de la mention ;

CONSIDERANT qu'il a été tenu compte de la qualité des dossiers au regard des dispositions transversales en cancérologie (dispositif d'annonce, organisation des RCP, soins de support en oncologie, repérage de la fragilité...) et de l'engagement sur le partage sécurisé des données de santé obligatoires entre professionnels ;

CONSIDERANT qu'une RCP régionale de chirurgie de l'ovaire avancé (compris uniquement dans la mention B5) a été mise en place depuis novembre 2023 et que les établissements y participant ont développé une expertise sur le sujet ;

CONSIDERANT, après appréciation des mérites respectifs des projets déposés pour la mention B5 sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône, que le projet proposé par l'APHM (site Hôpital Nord) fait partie des 3 projets les plus méritants avec notamment une expertise reconnue en tant que Centre Hospitalier Universitaire (soin, enseignement et recherche), un site de recours au niveau du territoire, un label "cancers rares" et une activité au seuil pour les cancers avancés de l'ovaire (20 séjours en 2023) ainsi qu'une adhésion à la charte régionale des cancers de l'ovaire ;

***

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention « A6 - chirurgie oncologique mammaire », l'ARS PACA a réceptionné 14 dossiers pour 14 implantations disponibles ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence pour obtenir la mention "A6 - chirurgie oncologique mammaire" sur cette zone de santé et que la demande l'APHM (site Hôpital Nord) est pertinente ;

***

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention "A7 - chirurgie oncologique indifférenciée ", l'ARS PACA a réceptionné 24 dossiers pour 26 implantations (hors hôpital d'instruction des armées) ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence pour obtenir la mention "A7 - chirurgie oncologique indifférenciée" sur cette zone de santé et que la demande de l'APHM (site Hôpital Nord) est pertinente ;

***

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "traitements médicamenteux systémiques du cancer - TMSC" mention "A - TMSC chez l'adulte", l'ARS PACA a réceptionné 14 dossiers pour 13 implantations disponibles (hors hôpital d'instruction des armées) ;

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 projets présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires pour cette mention ;

CONSIDERANT que, conformément au paradigme de la réforme des autorisations sanitaires, il convient d'attribuer les implantations "mention B" aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent pour la prise en charge des TMSC en mention B ;

CONSIDERANT que, afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale (en retirant l'année 2020 et 2021 correspondant aux années COVID conformément aux recommandations de la DGOS), des autorisations des établissements en matière d'autogreffe et d'allogreffe de cellules souches pour les mentions B ainsi que des conditions d'implantation, en lien avec la réponse aux besoins de santé ;

CONSIDERANT qu'il a également été tenu compte des compétences des équipes (diplômes, parcours...) et leur robustesse (ETP / nombre de professionnels), la continuité des soins (astreintes opérationnelles et repli sur site par un circuit court d'hospitalisation), de la qualité et de la diversité du plateau technique proposé en faveur d'un parcours personnalisé et robuste du patient, au regard des exigences de la mention ;

CONSIDERANT qu'il a enfin été tenu compte de la qualité des dossiers au regard des dispositions transversales en cancérologie (dispositif d'annonce, organisation des RCP, soins de support en oncologie, repérage de la fragilité...) et de l'engagement sur le partage sécurisé des données de santé obligatoires entre professionnels ;

CONSIDERANT que, après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés sur la zone de santé, le projet proposé par l'APHM (site Hôpital Nord) fait partie des 13 dossiers les plus méritants pour la mention "A - TMSC chez l'adulte" et qu'il convient donc de lui attribuer ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter les critères d'agrément définis par l'Institut National du Cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses ;

CONSIDERANT que l'autorisation ne peut être accordée que si le demandeur est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut National du Cancer ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à se mettre en conformité avec les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais transitoires prévus par la réglementation ;

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

CONSIDERANT que le IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer contient des dispositions transitoires permettant aux titulaires d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire variant en fonction des articles concernés, à compter de la notification de l'autorisation, sous réserve que soient remplies les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique, et que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les dispositions visées par une non-conformité lors de l'instruction du dossier sur les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT, au regard de ce qui précède, que le dossier présenté au moment de l'instruction est en situation de non-conformité avec des articles du code de la santé publique fixant les conditions d'implantation et/ou les conditions techniques de fonctionnement et que ces articles sont précisés dans la lettre ARS d'accompagnement de la présente décision ;

CONSIDERANT que les demandes d'autorisation susvisées répondent aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, sont compatibles avec les objectifs qualitatifs et quantitatifs de ce schéma et peuvent donc faire l'objet des dispositions transitoires susvisées permettant de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire ;

CONSIDERANT, en conséquence, après appréciation des mérites respectifs que les demandes d'autorisation susvisées répondent aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma, sont compatibles avec les objectifs fixés par ce schéma et que le promoteur s'engage à respecter, mettre en œuvre et maintenir les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement telles que définies par la réglementation dans les délais transitoires prévus par décret.

DECIDE

ARTICLE 1 :
Les demandes présentées par l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM) sise 80 rue Brochier 13005 MARSEILLE, représentée par son Directeur Général, en vue d'obtenir **l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer,** sur le site de l'Hôpital Nord sis Chemin des Bourrely 13015 MARSEILLE, **sont accordées sous les modalités et mentions suivantes :**

- sous la modalité chirurgie oncologique :
- mention B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe
- mention B2- chirurgie oncologique thoracique complexe
- mention B4- chirurgie oncologique urologique complexe
- mention B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe
- mention A6- chirurgie oncologique mammaire
- mention A7-chirurgie oncologique indifférenciée

- sous la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer :
- mention A - TMSC chez l'adulte.

La mention B1 est autorisée, sur le site susvisé, pour les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes : chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne, chirurgie oncologique du foie, chirurgie oncologique de l'estomac, chirurgie oncologique du pancréas, chirurgie oncologique du rectum, mission de recours et chirurgie complexe.

La mention B5 est autorisée, sur le site susvisé, pour les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :
- Mission de recours et chirurgie complexe
- Chirurgie oncologique de l'ovaire.

ARTICLE 2 :
Conformément aux dispositions de l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, étant donné que les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique sont remplies, *« l'autorisation est accordée à la condition que le demandeur s'engage :*

*1° **A atteindre, dans un délai d'un an,** à compter de la date de réception de la notification de l'autorisation, **au-moins 80 % du niveau d'activité minimale annuelle fixée** conformément aux dispositions de ce même article, à l'exception des pratiques thérapeutiques spécifiques en chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe citées au II de l'article R. 6123-87-1 du même code pour lesquelles le demandeur de l'autorisation devra atteindre, dans ce même délai, 100 % du niveau d'activité minimale annuelle ;*
*2° **A se mettre en conformité avec les dispositions des articles R. 6123-86 à R. 6123-94-2** du même code dans leur rédaction résultant du présent décret, ainsi qu'avec les nouvelles conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 du même code dans sa rédaction résultant du présent décret, **dans un délai de deux ans à compter de la notification de l'autorisation**.*

Dans ce cadre, au regard de l'instruction du dossier réalisée par l'ARS, le promoteur devra se mettre en conformité avec les articles mentionnés dans le courrier d'accompagnement.

Conformément à l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 susvisé, *« Lorsque, à l'expiration de ces délais, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du code de la santé publique, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du même code ».*

ARTICLE 3 :
L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles 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 soins, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur.

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 18 avril 2025.

Pour le Directeur Général de l'ARS
Et par délégation

La Directrice Adjointe de la Direction de l'Organisation des Soins
Jennifer Huguenin

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-04-18-00004

Décision n°2025 A 023 - Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sur le site de l'Hôpital Timone Adultes - APHM

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

ars Agence Régionale de Santé Provence-Alpes Côte d'Azur

Décision n° 2025 A 023

Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer

- sous la modalité chirurgie oncologique :
  - mention B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe
  - mention A7- chirurgie oncologique indifférenciée.

- sous la modalité « radiothérapie externe – curiethérapie » :
  - mention C – radiothérapie externe chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans (en sus des mêmes traitements de radiothérapie externe chez l'adulte).

- sous la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer :
  - mention A - TMSC chez l'adulte.

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

FINESS EJ : 130786049

Lieu d'implantation :
Hôpital de la Timone
264 rue Saint Pierre
13005 MARSEILLE

FINESS ET : 130783293

Réf : DOS-0425-3264-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 et 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 la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;

VU l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec 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 l'ordonnance n° 2018-4 du 03 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

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

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

VU le décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;

VU le décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;

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° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

VU le décret du Ministère du travail, de la santé et des solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Yann Bubien en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'arrêté du 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;

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 l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU la décision n°2023FEN12-062 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en date du 19 décembre 2023, 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° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024 ;

VU l'instruction n° DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

VU les demandes d'autorisation, en date du 17 octobre 2024, présentée par l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM) sise 80 rue Brochier 13005 MARSEILLE, représentée par son Directeur Général, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sur le site de l'Hôpital de la Timone Adulte sis 264 rue Saint Pierre 13005 MARSEILLE :

- sous la modalité chirurgie oncologique :
- mention B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe
- mention A7- chirurgie oncologique indifférenciée.
- sous la modalité « radiothérapie externe – curiethérapie » :
- mention C – radiothérapie externe chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans (en sus des mêmes traitements de radiothérapie externe chez l'adulte).
- sous la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer :
- mention A - TMSC chez l'adulte ;

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 24 mars 2025 ;

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'activité de soins de traitement du cancer fait partie des activités de soins visées par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-86 du code de la santé publique précise que l'activité de soins de traitement du cancer consiste *« à traiter les tumeurs solides malignes ou les hémopathies malignes. Ce traitement est médical, chirurgical, ou réalisé par radiothérapie externe ou par curiethérapie » ;*

CONSIDERANT que les nouveaux textes réglementaires font évoluer les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer avec une gradation de l'offre en chirurgie oncologique définie comme suit :

- *Mention A Chirurgie oncologique* : maintien de la segmentation en vigueur en 6 localisations de tumeurs et création d'une mention spécifique pour la chirurgie indifférenciée - hors seuil (exemple : dermatologie) ;
- *Mention B Chirurgie oncologique complexe* : en plus de la chirurgie de mention A, les titulaires de chirurgie oncologique avec mention B assureront la mission socle de réalisation des chirurgies oncologiques multiviscérales ou multidisciplinaires, des chirurgies de la récidive et celles en zone irradiée. Le titulaire de mention B, pour les organes concernés, aura une mission de recours notamment celle d'organiser les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours.

CONSIDERANT que la modalité de traitement médicamenteux systémique du cancer (TMSC), prévue par les nouveaux textes réglementaires couvre l'ensemble des TMSC quelle que soit la voie d'abord (par voie intraveineuse, orale, sous-cutanée…) et ne comprend pas l'ancienne modalité d'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées, qui relève de l'encadrement réglementaire de la nouvelle activité de soins de médecine nucléaire ;

CONSIDERANT que la réforme maintient une autorisation générique de radiothérapie sans procéder à l'instauration d'une gradation des soins en radiothérapie fondée sur les techniques, ce afin de répondre à l'enjeu du déploiement des techniques et des équipements/logiciels de radiothérapie de haute technicité (radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité [RCMI], stéréotaxie) sur le territoire ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, présentent des implantations disponibles pour les demandes d'autorisations formulées sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône ;

CONSIDERANT que les demandes de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM) sont compatibles avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixés par la décision n°2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins et répondent ainsi aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 ;

CONSIDERANT que les priorités retenues pour la région PACA dans le cadre du SRS-PRS 2023-2028, concernant l'activité de soins de traitement du cancer visent à :
- améliorer la prise en charge globale des patients atteints de cancer en s'appuyant sur la poursuite de la feuille de route de la stratégie décennale du cancer, d'une part, et sur la réforme des autorisations de cancérologie, d'autre part ;
- maintenir une réponse régionale adaptée dans un contexte de démographie médicale décroissante et de perte d'attractivité de certains établissements ;
- répondre à une exigence de qualité, de prise en charge experte pour certaines chirurgies complexes soumises à seuil et à une exigence de proximité pour l'accès aux TMSC et à la radiothérapie.

CONSIDERANT que le projet déposé par l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM) répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention B1 "chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe", l'ARS PACA a réceptionné 14 dossiers pour 7 implantations disponibles ;

CONSIDERANT que l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM - site géographique Hôpital Timone Adulte) formule une demande de mention B1 pour les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes : chirurgie oncologique du foie, chirurgie oncologique de l'estomac, chirurgie oncologique du pancréas, chirurgie oncologique du rectum, mission de recours et chirurgie complexe ;

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 projets présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires pour cette mention ;

CONSIDERANT que, conformément au paradigme de la réforme des autorisations sanitaires, il convient d'attribuer les implantations "mention B" aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent pour la prise en charge de la chirurgie complexe ;

CONSIDERANT que, afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale (en retirant l'année 2020 et 2021 correspondant aux années COVID conformément aux recommandations de la DGOS), du panel de pratiques thérapeutiques spécifiques proposé sur le site géographique, en lien avec la réponse aux besoins de santé, tout en tenant compte des seuils requis pour identifier les établissements les plus pertinents ;

CONSIDERANT qu'il a également été tenu compte des compétences des équipes (diplômes, parcours…) et leur robustesse (ETP / nombre de professionnels), de la continuité des soins (astreintes opérationnelles et repli sur site par un circuit court d'hospitalisation), de la qualité et de la diversité du plateau technique proposé en faveur d'un parcours personnalisé et robuste du patient, au regard des exigences de la mention ;

CONSIDERANT, enfin, qu'il a été tenu compte de la qualité des dossiers au regard des dispositions transversales en cancérologie (dispositif d'annonce, organisation des RCP, soins de support en oncologie, repérage de la fragilité…) et de l'engagement sur le partage sécurisé des données de santé obligatoires entre professionnels ;

CONSIDERANT, après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône, que l'APHM (site Hôpital de la Timone) fait partie des 7 dossiers les plus pertinents pour l'obtention de la mention B1 avec, notamment, un volume de séjours dépassant les 100 par an, une expertise reconnue en tant que Centre Hospitalier Universitaire (soin, enseignement et recherche), un site de recours au niveau du territoire, un label "cancers rares", une équipe référente en sarcomes des tissus mous et en chirurgie du foie ainsi qu'un numéro "SOS foie" ;

***

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention "A7 - chirurgie oncologique indifférenciée ", l'ARS PACA a réceptionné 24 dossiers pour 26 implantations (hors hôpital d'instruction des armées) ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence pour obtenir la mention "A7 - chirurgie oncologique indifférenciée" sur cette zone de santé et que la demande de l'APHM (site Hôpital de la Timone) est pertinente ;

***

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "radiothérapie externe - curiethérapie" sous la mention "C - radiothérapie externe chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans", l'ARS PACA a reçu 1 dossier pour 1 implantation disponible ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence pour obtenir la mention "C - radiothérapie externe chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans" et que la demande de l'APHM (site Hôpital de la Timone) est pertinente ;

***

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "traitements médicamenteux systémiques du cancer - TMSC" mention "A - TMSC chez l'adulte", l'ARS PACA a réceptionné 14 dossiers pour 13 implantations disponibles (hors hôpital d'instruction des armées) ;

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 projets présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires pour cette mention ;

CONSIDERANT que, conformément au paradigme de la réforme des autorisations sanitaires, il convient d'attribuer les implantations "mention B" aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent pour la prise en charge des TMSC en mention B ;

CONSIDERANT que, afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale (en retirant l'année 2020 et 2021 correspondant aux années COVID conformément aux recommandations de la DGOS), des autorisations des établissements en matière d'autogreffe et d'allogreffe de cellules souches pour les mentions B ainsi que des conditions d'implantation, en lien avec la réponse aux besoins de santé ;

CONSIDERANT qu'il a également été tenu compte des compétences des équipes (diplômes, parcours...) et leur robustesse (ETP / nombre de professionnels), la continuité des soins (astreintes opérationnelles et repli sur site par un circuit court d'hospitalisation), de la qualité et de la diversité du plateau technique proposé en faveur d'un parcours personnalisé et robuste du patient, au regard des exigences de la mention ;

CONSIDERANT qu'il a enfin été tenu compte de la qualité des dossiers au regard des dispositions transversales en cancérologie (dispositif d'annonce, organisation des RCP, soins de support en oncologie, repérage de la fragilité...) et de l'engagement sur le partage sécurisé des données de santé obligatoires entre professionnels ;

CONSIDERANT que, après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés sur la zone de santé, le projet proposé par l'APHM (site Hôpital de la Timone) fait partie des 13 dossiers les plus méritants pour la mention "A - TMSC chez l'adulte" et qu'il convient donc de lui attribuer ;

***

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter les critères d'agrément définis par l'Institut National du Cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses ;

CONSIDERANT que l'autorisation ne peut être accordée que si le demandeur est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut National du Cancer ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à se mettre en conformité avec les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais transitoires prévus par la réglementation ;

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

CONSIDERANT que le IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer contient des dispositions transitoires permettant

aux titulaires d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire variant en fonction des articles concernés, à compter de la notification de l'autorisation, sous réserve que soient remplies les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique, et que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les dispositions visées par une non-conformité lors de l'instruction du dossier sur les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT, au regard de ce qui précède, que le dossier présenté au moment de l'instruction est en situation de non-conformité avec des articles du code de la santé publique fixant les conditions d'implantation et/ou les conditions techniques de fonctionnement et que ces articles sont précisés dans la lettre ARS d'accompagnement de la présente décision ;

CONSIDERANT que les demandes d'autorisation susvisées répondent aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, sont compatibles avec les objectifs qualitatifs et quantitatifs de ce schéma et peuvent donc faire l'objet des dispositions transitoires susvisées permettant de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire ;

CONSIDERANT, en conséquence, après appréciation des mérites respectifs que les demandes d'autorisation susvisées répondent aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma, sont compatibles avec les objectifs fixés par ce schéma et que le promoteur s'engage à respecter, mettre en œuvre et maintenir les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement telles que définies par la réglementation dans les délais transitoires prévus par décret.

DECIDE

ARTICLE 1 :
Les demandes présentées par l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM) sise 80 rue Brochier 13005 MARSEILLE, représentée par son Directeur Général, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sur le site de l'Hôpital de la Timone sis 264 rue Saint Pierre 13005 MARSEILLE **sont accordées sous les modalités et mentions suivantes :**

- sous la modalité chirurgie oncologique :
- mention B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe
- mention A7- chirurgie oncologique indifférenciée.

- sous la modalité « radiothérapie externe – curiethérapie » :
- mention C – radiothérapie externe chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans (en sus des mêmes traitements de radiothérapie externe chez l'adulte).

- sous la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer :
- mention A - TMSC chez l'adulte.

La mention B1 est autorisée, sur le site susvisé, pour les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes : chirurgie oncologique du foie, chirurgie oncologique de l'estomac, chirurgie oncologique du pancréas, chirurgie oncologique du rectum, mission de recours et chirurgie complexe.

ARTICLE 2 :
Conformément aux dispositions de l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, étant donné que les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique sont remplies, *« l'autorisation est accordée à la condition que le demandeur s'engage :*

*1° **A atteindre, dans un délai d'un an,** à compter de la date de réception de la notification de l'autorisation, **au-moins 80 % du niveau d'activité minimale annuelle fixée** conformément aux dispositions de ce même article, à l'exception des pratiques thérapeutiques spécifiques en chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe citées au II de l'article R. 6123-87-1 du même code pour lesquelles le demandeur de l'autorisation devra atteindre, dans ce même délai, 100 % du niveau d'activité minimale annuelle ;*
*2° **A se mettre en conformité avec les dispositions des articles R. 6123-86 à R. 6123-94-2** du même code dans leur rédaction résultant du présent décret, ainsi qu'avec les nouvelles conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 du même code dans sa rédaction résultant du présent décret, **dans un délai de deux ans à compter de la notification de l'autorisation**.*

Dans ce cadre, au regard de l'instruction du dossier réalisée par l'ARS, le promoteur devra se mettre en conformité avec les articles mentionnés dans le courrier d'accompagnement.

Conformément à l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 susvisé, *« Lorsque, à l'expiration de ces délais, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du code de la santé publique, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du même code ».*

ARTICLE 3 :
L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles 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 soins, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur.

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 18 avril 2025.

Pour le Directeur Général de l'ARS
Et par délégation

La Directrice Adjointe de la Direction de l'Organisation des Soins
Jennifer Huguenin

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-04-18-00005

Décision n°2025 A 023 BIS - Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sur le site de l'Hôpital Timone Enfants - APHM

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

ars Agence Régionale de Santé Provence-Alpes Côte d'Azur

Décision n° 2025 A 023 BIS

Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer

- sous la modalité « chirurgie oncologique » :
  mention C - chirurgie oncologique chez l'Enfant et les adolescents de moins de 18 ans ;
- sous la modalité « traitements médicamenteux systémiques du cancer (TSMC) » :
  mention C – TMSC chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans comprenant les chimiothérapies intensives entrainant une aplasie prévisible de plus de huit jours.

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

FINESS EJ : 130786049

Lieu d'implantation :
Hopital de la Timone Enfants
264 rue Saint Pierre
13005 MARSEILLE

FINESS ET : 130804297

Réf : DOS-0425-3267-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 et 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 la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;

VU l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec 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 l'ordonnance n° 2018-4 du 03 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

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

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

VU le décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;

VU le décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;

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° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

VU le décret du Ministère du travail, de la santé et des solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Yann Bubien en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'arrêté du 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;

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 l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU la décision n°2023FEN12-062 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en date du 19 décembre 2023, 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° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024 ;

VU l'instruction n° DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

VU les demandes, en date du 17 octobre 2024, présentées par l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM) sise 80 rue Brochier 13005 MARSEILLE, représentée par son Directeur Général, en vue d'obtenir, sur le site de l'Hôpital de la Timone Enfants sis 264 rue Saint Pierre 13005 MARSEILLE, l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer :

- sous la modalité « chirurgie oncologique » :
  mention C - chirurgie oncologique chez l'Enfant et les adolescents de moins de 18 ans ;
- sous la modalité « traitements médicamenteux systémiques du cancer (TSMC) » : mention C – TMSC chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans comprenant les chimiothérapies intensives entrainant une aplasie prévisible de plus de huit jours ;

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 ;

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'activité de soins de traitement du cancer fait partie des activités de soins visées par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-86 du code de la santé publique précise que l'activité de soins de traitement du cancer consiste *« à traiter les tumeurs solides malignes ou les hémopathies malignes. Ce traitement est médical, chirurgical, ou réalisé par radiothérapie externe ou par curiethérapie » ;*

CONSIDERANT que les nouveaux textes réglementaires font évoluer les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer avec une gradation de l'offre en chirurgie oncologique définie comme suit :

- *Mention A Chirurgie oncologique* : maintien de la segmentation en vigueur en 6 localisations de tumeurs et création d'une mention spécifique pour la chirurgie indifférenciée - hors seuil (exemple : dermatologie) ;
- *Mention B Chirurgie oncologique complexe* : en plus de la chirurgie de mention A, les titulaires de chirurgie oncologique avec mention B assureront la mission socle de réalisation des chirurgies oncologiques multiviscérales ou multidisciplinaires, des chirurgies de la récidive et celles en zone irradiée. Le titulaire de mention B, pour les organes concernés, aura une mission de recours notamment celle d'organiser les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours.

CONSIDERANT que la modalité de traitement médicamenteux systémique du cancer (TMSC), prévue par les nouveaux textes réglementaires couvre l'ensemble des TMSC quelle que soit la voie d'abord (par voie intraveineuse, orale, sous-cutanée...) et ne comprend pas l'ancienne modalité d'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées, qui relève de l'encadrement réglementaire de la nouvelle activité de soins de médecine nucléaire ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, présentent des implantations disponibles pour les demandes d'autorisations formulées sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône ;

CONSIDERANT que la demande de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM) est compatible avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixés par la décision n°2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 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 les priorités retenues pour la région PACA dans le cadre du SRS-PRS 2023-2028, concernant l'activité de soins de traitement du cancer visent à :
- améliorer la prise en charge globale des patients atteints de cancer en s'appuyant sur la poursuite de la feuille de route de la stratégie décennale du cancer, d'une part, et sur la réforme des autorisations de cancérologie, d'autre part ;

- maintenir une réponse régionale adaptée dans un contexte de démographie médicale décroissante et de perte d'attractivité de certains établissements ;
- répondre à une exigence de qualité, de prise en charge experte pour certaines chirurgies complexes soumises à seuil et à une exigence de proximité pour l'accès aux TMSC et à la radiothérapie.

CONSIDERANT que le projet déposé par l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM) répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention "C - Chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans", l'ARS PACA a réceptionné 1 dossier pour 1 implantation disponible ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence pour obtenir la mention "C - Chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans" et que la demande de l'APHM (site Hôpital de la Timone) est pertinente ;

***

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "traitements médicamenteux systémiques du cancer - TMSC" mention "C - TMSC chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans comprenant les chimiothérapies intensives entrainant une aplasie prévisible de plus de huit jours", l'ARS PACA a réceptionné 1 dossier pour 1 implantation disponible ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence pour obtenir la mention C- TMSC et que le projet proposé par l'APHM (site Hôpital de la Timone) est pertinent ;

***

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter les critères d'agrément définis par l'Institut National du Cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses ;

CONSIDERANT que l'autorisation ne peut être accordée que si le demandeur est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut National du Cancer ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à se mettre en conformité avec les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais transitoires prévus par la réglementation ;

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

CONSIDERANT que le IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer contient des dispositions transitoires permettant aux titulaires d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire variant en fonction des articles concernés, à compter de la notification de l'autorisation, sous réserve que soient remplies les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique, et que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les dispositions visées par une non-conformité lors de l'instruction du dossier sur les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT, au regard de ce qui précède, que le dossier présenté au moment de l'instruction est en situation de non-conformité avec des articles du code de la santé publique fixant les conditions d'implantation et/ou les conditions techniques de fonctionnement et que ces articles sont précisés dans la lettre ARS d'accompagnement de la présente décision ;

CONSIDERANT que les demandes d'autorisation susvisées répondent aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, sont compatibles avec les objectifs qualitatifs et quantitatifs de ce schéma et peuvent donc faire l'objet des dispositions transitoires susvisées permettant de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire ;

CONSIDERANT, en conséquence, après appréciation des mérites respectifs que les demandes d'autorisation susvisées répondent aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma, sont compatibles avec les objectifs fixés par ce schéma et que le promoteur s'engage à respecter, mettre en œuvre et maintenir les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement telles que définies par la réglementation dans les délais transitoires prévus par décret.

DECIDE

ARTICLE 1 :
La demande présentée par l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM) sise 80 rue Brochier 13005 MARSEILLE, représentée par son Directeur Général, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de **traitement du cancer**, sur le site de l'Hôpital de la Timone Enfants sis 264 rue Saint Pierre 13005 MARSEILLE, **est accordée pour les modalités et mentions suivantes :**

- sous la modalité « chirurgie oncologique » :
  mention C - chirurgie oncologique chez l'Enfant et les adolescents de moins de 18 ans ;
- sous la modalité « traitements médicamenteux systémiques du cancer (TSMC) » : mention C – TMSC chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans comprenant les chimiothérapies intensives entrainant une aplasie prévisible de plus de huit jours.

ARTICLE 2 :
Conformément aux dispositions de l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, étant donné que les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique sont remplies, *« l'autorisation est accordée à la condition que le demandeur s'engage :*

*1° **A atteindre, dans un délai d'un an,** à compter de la date de réception de la notification de l'autorisation, **au-moins 80 % du niveau d'activité minimale annuelle fixée** conformément aux dispositions de ce même article, à l'exception des pratiques thérapeutiques spécifiques en chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe citées au II de l'article R. 6123-87-1 du même code pour lesquelles le demandeur de l'autorisation devra atteindre, dans ce même délai, 100 % du niveau d'activité minimale annuelle ;*
*2° **A se mettre en conformité avec les dispositions des articles R. 6123-86 à R. 6123-94-2** du même code dans leur rédaction résultant du présent décret, ainsi qu'avec les nouvelles conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 du même code dans sa rédaction résultant du présent décret, **dans un délai de deux ans à compter de la notification de l'autorisation**.*

Dans ce cadre, au regard de l'instruction du dossier réalisée par l'ARS, le promoteur devra se mettre en conformité avec les articles mentionnés dans le courrier d'accompagnement.

Conformément à l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 susvisé, *« Lorsque, à l'expiration de ces délais, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du code de la santé publique, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du même code ».*

ARTICLE 3 :
L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles 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 soins, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur.

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 18 avril 2025.

Pour le Directeur Général
Et par délégation

La Directrice Adjointe de la Direction de l'organisation des soins
Jennifer Huguenin

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-04-18-00006

Décision n°2025 A 026 - Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sur le site de l'Hôpital Européen

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

ars Agence Régionale de Santé Provence-Alpes Côte d'Azur

Décision n° 2025 A 026
Demandes d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer

- **sous la modalité chirurgie oncologique :**
- mention B1 - chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe
- mention A2 - chirurgie oncologique thoracique
- mention A3 - chirurgie oncologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde
- mention B4 - chirurgie oncologique urologique complexe
- mention A5 - chirurgie oncologique gynécologique
- mention A6 - chirurgie oncologique mammaire
- mention A7 -chirurgie oncologique indifférenciée

- **sous la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TSMC):**
- mention A - TMSC chez l'adulte.

Promoteur :
Fondation « Infirmerie Protestante de Marseille - Hôpital Ambroise Paré »
6 rue Désirée Clary
13331 MARSEILLE CEDEX 03

FINESS EJ : 130002157

Lieu d'implantation :
Hôpital Européen
6 rue Désirée Clary
13003 MARSEILLE

FINESS ET : 130043664

Réf : DOS-0425-3274-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 et 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 la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;

VU l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec 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 l'ordonnance n° 2018-4 du 03 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

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

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

VU le décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;

VU le décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;

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° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

VU le décret du Ministère du travail, de la santé et des solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Yann Bubien en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'arrêté du 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;

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 l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU les autorisations d'activité de soins de traitement du cancer, initialement détenues par la Fondation « Infirmerie Protestante de Marseille - Hôpital Ambroise Paré » sise 6 rue Désirée Clary 13331 MARSEILLE CEDEX 03 sur le site de l'Hôpital Européen sis à la même adresse sous les modalités suivantes :
-chirurgie carcinologique pour les spécialités soumises à seuil : pathologies digestives, thoraciques, ORL et maxillo-faciale, urologiques, gynécologiques et mammaires,
-chirurgie carcinologique pour les spécialités non soumises à seuil
-chimiothérapie ou autres traitements médicaux spécifiques du cancer sous la forme d'hospitalisation complète et à temps partiel de jour, ;

VU la décision n°2023FEN12-062 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en date du 19 décembre 2023, 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° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024 ;

VU l'instruction n° DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

VU la demande n°93-13-24-00328, en date du 24 octobre 2024, présentée par la Fondation « Infirmerie Protestante de Marseille - Hôpital Ambroise Paré » sise 6 rue Désirée Clary 13331 MARSEILLE CEDEX 03, représentée par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer, sur le site de l'Hôpital Européen sis à la même adresse :

- sous la modalité chirurgie oncologique :
  - mention B1 - chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe
  - mention A2 - chirurgie oncologique thoracique
  - mention A3 - chirurgie oncologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde
  - mention B4 - chirurgie oncologique urologique complexe
  - mention A5 - chirurgie oncologique gynécologique
  - mention A6 - chirurgie oncologique mammaire
  - mention A7 -chirurgie oncologique indifférenciée
- sous la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TSMC):
  - mention A - TMSC chez l'adulte.

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 ;

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'activité de soins de traitement du cancer fait partie des activités de soins visées par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-86 du code de la santé publique précise que l'activité de soins de traitement du cancer consiste *« à traiter les tumeurs solides malignes ou les hémopathies malignes. Ce traitement est médical, chirurgical, ou réalisé par radiothérapie externe ou par curiethérapie » ;*

CONSIDERANT que les nouveaux textes réglementaires font évoluer les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer avec une gradation de l'offre en chirurgie oncologique définie comme suit :

- *Mention A Chirurgie oncologique* : maintien de la segmentation en vigueur en 6 localisations de tumeurs et création d'une mention spécifique pour la chirurgie indifférenciée - hors seuil (exemple : dermatologie) ;
- *Mention B Chirurgie oncologique complexe* : en plus de la chirurgie de mention A, les titulaires de chirurgie oncologique avec mention B assureront la mission socle de réalisation des chirurgies oncologiques multiviscérales ou multidisciplinaires, des chirurgies de la récidive et celles en zone irradiée. Le titulaire de mention B, pour les organes concernés, aura une mission de recours notamment celle d'organiser les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours.

CONSIDERANT que la modalité de traitement médicamenteux systémique du cancer (TMSC), prévue par les nouveaux textes réglementaires couvre l'ensemble des TMSC quelle que soit la voie d'abord (par voie intraveineuse, orale, sous-cutanée...) et ne comprend pas l'ancienne modalité d'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées, qui relève de l'encadrement réglementaire de la nouvelle activité de soins de médecine nucléaire ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, présentent des implantations disponibles pour les demandes d'autorisations formulées sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône ;

CONSIDERANT que les demandes de la Fondation « Infirmerie Protestante de Marseille - Hôpital Ambroise Paré » sont compatibles avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixés par la décision n°2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 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 les priorités retenues pour la région PACA dans le cadre du SRS-PRS 2023-2028, concernant l'activité de soins de traitement du cancer visent à :
- améliorer la prise en charge globale des patients atteints de cancer en s'appuyant sur la poursuite de la feuille de route de la stratégie décennale du cancer, d'une part, et sur la réforme des autorisations de cancérologie, d'autre part ;
- maintenir une réponse régionale adaptée dans un contexte de démographie médicale décroissante et de perte d'attractivité de certains établissements ;
- répondre à une exigence de qualité, de prise en charge experte pour certaines chirurgies complexes soumises à seuil et à une exigence de proximité pour l'accès aux TMSC et à la radiothérapie.

CONSIDERANT que le projet déposé par la Fondation « Infirmerie Protestante de Marseille - Hôpital Ambroise Paré » répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention B1 "chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe", l'ARS PACA a réceptionné 14 dossiers pour 7 implantations disponibles ;

CONSIDERANT que la Fondation "Infirmerie Protestante de Marseille - Hôpital Ambroise Paré" formule une demande de mention B1 pour les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes : chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne, chirurgie oncologique du foie, chirurgie oncologique de l'estomac, chirurgie oncologique du pancréas, chirurgie oncologique du rectum, mission de recours et chirurgie complexe ;

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 projets présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires pour cette mention ;

CONSIDERANT que, conformément au paradigme de la réforme des autorisations sanitaires, il convient d'attribuer les implantations "mention B" aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent pour la prise en charge de la chirurgie complexe ;

CONSIDERANT que, afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale (en retirant l'année 2020 et 2021 correspondant aux années COVID conformément aux recommandations de la DGOS), du panel de pratiques thérapeutiques spécifiques proposé sur le site géographique, en lien avec la réponse aux besoins de santé, tout en tenant compte des seuils requis pour identifier les établissements les plus pertinents ;

CONSIDERANT qu'il a également été tenu compte des compétences des équipes (diplômes, parcours...) et leur robustesse (ETP / nombre de professionnels), de la continuité des soins (astreintes opérationnelles et repli sur site par un circuit court d'hospitalisation), de la qualité et de la diversité du plateau technique proposé en faveur d'un parcours personnalisé et robuste du patient, au regard des exigences de la mention ;

CONSIDERANT, enfin, qu'il a été tenu compte de la qualité des dossiers au regard des dispositions transversales en cancérologie (dispositif d'annonce, organisation des RCP, soins de support en oncologie, repérage de la fragilité...) et de l'engagement sur le partage sécurisé des données de santé obligatoires entre professionnels ;

CONSIDERANT que, après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône, le projet de la Fondation "Infirmerie Protestante de Marseille - Hôpital Ambroise Paré" fait partie des 7 projets les plus méritants pour l'obtention d'une mention B1 avec notamment une activité à fort volume et une équipe solide de 5 ETP de chirurgiens (avec 7 chirurgiens), un plateau technique de haut niveau et une pluridisciplinarité sur site ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention "A2 - chirurgie oncologique thoracique", l'ARS PACA a réceptionné 7 dossiers pour 5 implantations 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 projets présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires pour cette mention ;

CONSIDERANT que, conformément au paradigme de la réforme des autorisations sanitaires, il convient d'attribuer les implantations "mention B" aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent pour la prise en charge de la chirurgie complexe ;

CONSIDERANT que, afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale (en retirant l'année 2020 et 2021 correspondant aux années COVID conformément aux recommandations de la DGOS) tout en tenant compte des seuils requis pour identifier les établissements les plus pertinents ;

CONSIDERANT qu'il a également été tenu compte des compétences des équipes (diplômes, parcours...) et leur robustesse (ETP / nombre de professionnels), de la continuité des soins (astreintes opérationnelles et repli sur site par un circuit court d'hospitalisation), de la qualité et de la diversité du plateau technique proposé en faveur d'un parcours personnalisé et robuste du patient, au regard des exigences de la mention ;

CONSIDERANT, enfin, qu'il a été tenu compte de la qualité des dossiers au regard des dispositions transversales en cancérologie (dispositif d'annonce, organisation des RCP, soins de support en oncologie, repérage de la fragilité...) et de l'engagement sur le partage sécurisé des données de santé obligatoires entre professionnels ;

CONSIDERANT que, après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône, le projet de la Fondation "Infirmerie Protestante de Marseille - Hôpital Ambroise Paré" est pertinent pour l'obtention d'une mention A2 et fait partie des 5 dossiers les plus méritants ;

***

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention "A3 - chirurgie oncologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde", l'ARS PACA a réceptionné 7 dossiers pour 6 implantations disponibles (hors hôpital d'instruction des armées) ;

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 projets présentés au titre de cette zone afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires pour cette mention ;

CONSIDERANT que, conformément au paradigme de la réforme des autorisations sanitaires, il convient d'attribuer les implantations "mention B" aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent pour la prise en charge de la chirurgie complexe ;

CONSIDERANT que, afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale (en retirant l'année 2020 et 2021 correspondant aux années COVID conformément aux recommandations de la DGOS) ainsi que de l'activité de chirurgie du cancer, hors thyroïde ;

CONSIDERANT qu'il a également été tenu compte des compétences des équipes (diplômes, parcours...) et leur robustesse (ETP / nombre de professionnels), la continuité des soins (astreintes opérationnelles et repli sur site par un circuit court d'hospitalisation), de la qualité et de la diversité du plateau technique proposé en faveur d'un parcours personnalisé et robuste du patient, au regard des exigences de la mention ;

CONSIDERANT qu'il a également été tenu compte de la qualité des dossiers au regard des dispositions transversales en cancérologie (dispositif d'annonce, organisation des RCP, soins de support en oncologie, repérage de la fragilité...) et de l'engagement sur le partage sécurisé des données de santé obligatoires entre professionnels ;

CONSIDERANT que, après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés, le projet de la Fondation "Infirmerie Protestante de Marseille - Hôpital Ambroise Paré" est pertinent pour l'obtention d'une mention A3 et fait partie des 6 dossiers les plus méritants ;

***

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique " mention B4 "chirurgie oncologique urologique complexe", l'ARS PACA a réceptionné 10 dossiers pour 6 implantations 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 projets présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires pour cette mention ;

CONSIDERANT que, conformément au paradigme de la réforme des autorisations sanitaires, il convient d'attribuer les implantations "mention B" aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent pour la prise en charge de la chirurgie complexe ;

CONSIDERANT que, afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale (en retirant les années 2020 et 2021 correspondant aux années COVID conformément aux recommandations de la DGOS) tout en tenant compte des seuils requis pour identifier les établissements les plus pertinents ;

CONSIDERANT qu'il a également été tenu compte des compétences des équipes (diplômes, parcours...) et leur robustesse (ETP / nombre de professionnels), de la continuité des soins (astreintes opérationnelles et repli sur site par un circuit court d'hospitalisation), de la qualité et de la diversité du plateau technique proposé en faveur d'un parcours personnalisé et robuste du patient, au regard des exigences de la mention ;

CONSIDERANT, enfin, qu'il a été tenu compte de la qualité des dossiers au regard des dispositions transversales en cancérologie (dispositif d'annonce, organisation des RCP, soins de support en oncologie, repérage de la fragilité...) et de l'engagement sur le partage sécurisé des données de santé obligatoires entre professionnels) ;

CONSIEDRANT que le présent dossier fait partie des 6 dossiers les plus méritants pour l'obtention de la mention B4, avec notamment des volumes de séjours dépassant les 100 par an, une activité soutenue, une équipe étoffée, une pluridisciplinarité sur site et un plateau technique adéquat ;

***

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention "A5 - chirurgie oncologique gynécologique", l'ARS PACA a réceptionné 10 dossiers pour 8 implantations 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 projets présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires pour cette mention ;

CONSIDERANT que, conformément au paradigme de la réforme des autorisations sanitaires, il convient d'attribuer les implantations "mention B" aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent pour la prise en charge de la chirurgie complexe ;

CONSIDERANT que, afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale (en retirant l'année 2020 et 2021 correspondant aux années COVID conformément aux recommandations de la DGOS), et l'activité concernant la pratique thérapeutique spécifique de la chirurgie de l'ovaire avancé, en lien avec la réponse aux besoins de santé, tout en tenant compte des seuils requis pour identifier les établissements les plus pertinents ;

CONSIDERANT qu'il a été également tenu compte des compétences des équipes (diplômes, parcours...) et leur robustesse (ETP / nombre de professionnels), de la continuité des soins (astreintes opérationnelles et repli sur site par un circuit court d'hospitalisation), de la qualité et de la diversité du plateau technique proposé en faveur d'un parcours personnalisé et robuste du patient, au regard des exigences de la mention ;

CONSIDERANT qu'il a été tenu compte de la qualité des dossiers au regard des dispositions transversales en cancérologie (dispositif d'annonce, organisation des RCP, soins de support en oncologie, repérage de la fragilité...) et de l'engagement sur le partage sécurisé des données de santé obligatoires entre professionnels ;

CONSIDERANT qu'une RCP régionale de chirurgie de l'ovaire avancé (compris uniquement dans la mention B5) a été mise en place depuis novembre 2023 et que les établissements y participant ont développé une expertise sur le sujet ;

CONSIDERANT, après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés, que le projet proposé par la Fondation "Infirmerie Protestante de Marseille - Hôpital Ambroise Paré" fait partie des 8 dossiers les plus méritants pour la mention A5 et qu'il convient de lui attribuer ;

***

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention "A6 - chirurgie oncologique mammaire, l'ARS PACA a réceptionné 14 dossiers pour 14 implantations disponibles ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence pour obtenir la mention "A6 - chirurgie oncologique mammaire" sur cette zone de santé et que la demande de la Fondation "Infirmerie Protestante de Marseille - Hôpital Ambroise Paré" est pertinente ;

***

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention "A7 - chirurgie oncologique indifférenciée ", l'ARS PACA a réceptionné 24 dossiers pour 26 implantations (hors hôpital d'instruction des armées) ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence pour obtenir la mention "A7 - chirurgie oncologique indifférenciée" sur cette zone de santé et que la demande de la Fondation "Infirmerie Protestante de Marseille - Hôpital Ambroise Paré" est pertinente ;

***

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "traitements médicamenteux systémiques du cancer - TMSC" mention "A - TMSC chez l'adulte", l'ARS PACA a réceptionné 14 dossiers pour 13 implantations disponibles (hors hôpital d'instruction des armées) ;

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 projets présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires pour cette mention ;

CONSIDERANT que, conformément au paradigme de la réforme des autorisations sanitaires, il convient d'attribuer les implantations "mention B" aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent pour la prise en charge des TMSC en mention B ;

CONSIDERANT que, afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale (en retirant l'année 2020 et 2021 correspondant aux années COVID conformément aux recommandations de la DGOS), des autorisations des établissements en matière d'autogreffe et d'allogreffe de cellules souches pour les mentions B ainsi que des conditions d'implantation, en lien avec la réponse aux besoins de santé ;

CONSIDERANT qu'il a également été tenu compte des compétences des équipes (diplômes, parcours...) et leur robustesse (ETP / nombre de professionnels), la continuité des soins (astreintes opérationnelles et repli sur site par un circuit court d'hospitalisation), de la qualité et de la diversité du plateau technique proposé en faveur d'un parcours personnalisé et robuste du patient, au regard des exigences de la mention ;

CONSIDERANT qu'il a enfin été tenu compte de la qualité des dossiers au regard des dispositions transversales en cancérologie (dispositif d'annonce, organisation des RCP, soins de support en oncologie, repérage de la fragilité...) et de l'engagement sur le partage sécurisé des données de santé obligatoires entre professionnels ;

CONSIDERANT que, après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés sur la zone de santé, le projet proposé par la Fondation "Infirmerie Protestante de Marseille - Hôpital Ambroise Paré" fait partie des 13 dossiers les plus méritants pour la mention "A - TMSC chez l'adulte" et qu'il convient donc de lui attribuer ;

***

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter les critères d'agrément définis par l'Institut National du Cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses ;

CONSIDERANT que l'autorisation ne peut être accordée que si le demandeur est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut National du Cancer ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à se mettre en conformité avec les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais transitoires prévus par la réglementation ;

CONSIDERANT que la Fondation "Infirmerie Protestante de Marseille - Hôpital Ambroise Paré" 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 la santé publique ;

CONSIDERANT que le IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer contient des dispositions transitoires permettant aux titulaires d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire variant en fonction des articles concernés, à compter de la notification de l'autorisation, sous réserve que soient remplies les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique, et que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les dispositions visées par une non-conformité lors de l'instruction du dossier sur les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT, au regard de ce qui précède, que le dossier présenté au moment de l'instruction est en situation de non-conformité avec des articles du code de la santé publique fixant les conditions d'implantation et/ou les conditions techniques de fonctionnement et que ces articles sont précisés dans la lettre ARS d'accompagnement de la présente décision ;

CONSIDERANT que les demandes d'autorisation susvisées répondent aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, sont compatibles avec les objectifs qualitatifs et quantitatifs de ce schéma et peuvent donc faire l'objet des dispositions transitoires susvisées permettant de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire ;

CONSIDERANT, en conséquence, après appréciation des mérites respectifs que les demandes d'autorisation susvisées répondent aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma, sont compatibles avec les objectifs fixés par ce schéma et que le promoteur s'engage à respecter, mettre en œuvre et maintenir les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement telles que définies par la réglementation dans les délais transitoires prévus par décret.

DECIDE

ARTICLE 1 :
Les demandes présentées par la Fondation « Infirmerie Protestante de Marseille - Hôpital Ambroise Paré » sise 6 rue Désirée Clary 13003 MARSEILLE, représentée par son Président, en vue d'obtenir **l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer** sur le site de l'Hôpital Européen sis à la même adresse, **sont accordées pour les modalités et mentions suivantes :**

- **sous la modalité chirurgie oncologique :**
- mention B1 - chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe
- mention A2 - chirurgie oncologique thoracique
- mention A3 - chirurgie oncologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde
- mention B4 - chirurgie oncologique urologique complexe
- mention A5 - chirurgie oncologique gynécologique
- mention A6 - chirurgie oncologique mammaire
- mention A7 -chirurgie oncologique indifférenciée

- **sous la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TSMC):**
- mention A - TMSC chez l'adulte.

La mention B1 est autorisée, sur le site susvisé, pour les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes : chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne, chirurgie oncologique du foie, chirurgie oncologique de l'estomac, chirurgie oncologique du pancréas, chirurgie oncologique du rectum, mission de recours et chirurgie complexe.

ARTICLE 2 :
Conformément aux dispositions de l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, étant donné que les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique sont remplies, *« l'autorisation est accordée à la condition que le demandeur s'engage :*

*1° **A atteindre, dans un délai d'un an,** à compter de la date de réception de la notification de l'autorisation, **au-moins 80 % du niveau d'activité minimale annuelle fixée** conformément aux dispositions de ce même article, à l'exception des pratiques thérapeutiques spécifiques en chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe citées au II de l'article R. 6123-87-1 du même code pour lesquelles le demandeur de l'autorisation devra atteindre, dans ce même délai, 100 % du niveau d'activité minimale annuelle ;*
*2° **A se mettre en conformité avec les dispositions des articles R. 6123-86 à R. 6123-94-2** du même code dans leur rédaction résultant du présent décret, ainsi qu'avec les nouvelles conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 du même code dans sa rédaction résultant du présent décret, **dans un délai de deux ans à compter de la notification de l'autorisation**.*

Dans ce cadre, au regard de l'instruction du dossier réalisée par l'ARS, le promoteur devra se mettre en conformité avec les articles mentionnés dans le courrier d'accompagnement.

Conformément à l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 susvisé, *« Lorsque, à l'expiration de ces délais, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du code de la santé publique, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du même code ».*

ARTICLE 3 :
L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles 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 soins, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur.

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 18 avril 2025.

Pour le Directeur Général de l'ARS
Et par délégation

La Directrice Adjointe de la Direction de l'Organisation des Soins
Jennifer Huguenin

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-04-18-00007

Décision n°2025 A 027 - Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sur le site de la Clinique Bouchard

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

ars Agence Régionale de Santé Provence-Alpes Côte d'Azur

Décision n° 2025 A 027

Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique :
mention A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive
mention A5- chirurgie oncologique gynécologique
mention A6- chirurgie oncologique mammaire
mention A7- chirurgie oncologique indifférenciée

Promoteur :
SAS Clinique Bouchard
77 rue du Docteur Escat
13006 MARSEILLE

FINESS EJ : 130001415

Lieu d'implantation :
Clinique Bouchard
77 rue du Docteur Escat
13006 MARSEILLE

FINESS ET : 130783327

Réf : DOS-0425-2750-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 et 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 la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;

VU l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec 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 l'ordonnance n° 2018-4 du 03 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

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

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

VU le décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;

VU le décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;

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° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

VU le décret du Ministère du travail, de la santé et des solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Yann Bubien en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'arrêté du 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;

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 l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU les autorisations d'activité de soins de traitement du cancer, initialement détenues par la SAS Clinique Bouchard sise 77 rue du Docteur Escat 13006 MARSEILLE sur le site de la Clinique Bouchard sise à la même adresse, sous les modalités suivantes :

- chirurgie carcinologique pour les spécialités soumises à seuil : pathologies digestives, gynécologiques et mammaires
- chirurgie carcinologique pour les spécialités non soumises à seuil ;

VU la décision n°2023FEN12-062 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en date du 19 décembre 2023, 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° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024 ;

VU l'instruction n° DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

VU la demande n°93-13-24-00351, en date du 25 octobre 2024, présentée par la SAS Clinique Bouchard sise 77 rue du Docteur Escat 13006 MARSEILLE, représentée par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer, sur le site de la Clinique Bouchard sise à la même adresse, sous la modalité chirurgie oncologique :

- mention A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive
- mention A5- chirurgie oncologique gynécologique
- mention A6- chirurgie oncologique mammaire
- mention A7- chirurgie oncologique indifférenciée ;

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 ;

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'activité de soins de traitement du cancer fait partie des activités de soins visées par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-86 du code de la santé publique précise que l'activité de soins de traitement du cancer consiste *« à traiter les tumeurs solides malignes ou les hémopathies malignes. Ce traitement est médical, chirurgical, ou réalisé par radiothérapie externe ou par curiethérapie » ;*

CONSIDERANT que les nouveaux textes réglementaires font évoluer les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer avec une gradation de l'offre en chirurgie oncologique définie comme suit :

- *Mention A Chirurgie oncologique* : maintien de la segmentation en vigueur en 6 localisations de tumeurs et création d'une mention spécifique pour la chirurgie indifférenciée - hors seuil (exemple : dermatologie) ;
- *Mention B Chirurgie oncologique complexe* : en plus de la chirurgie de mention A, les titulaires de chirurgie oncologique avec mention B assureront la mission socle de réalisation des chirurgies oncologiques multiviscérales ou multidisciplinaires, des chirurgies de la récidive et celles en zone irradiée. Le titulaire de mention B, pour les organes concernés, aura une mission de recours notamment celle d'organiser les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours.

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, fixent à **8 (hors hôpital d'instruction des armées)** le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique **mention A1 - chirurgie oncologique viscérale et digestive**, sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, fixent à **8** le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique **mention A5 - chirurgie oncologique gynécologique,** sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, fixent à **14** le nombre d'implantations disponibles **concernant** l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique **mention A6 - chirurgie oncologique mammaire,** sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, fixent à **26 (hors hôpital d'instruction des armées)** le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique **mention A7 - chirurgie oncologique indifférenciée,** sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône ;

CONSIDERANT que les demandes de la SAS Clinique Bouchard sont compatibles avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixés par la décision n°2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 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 les priorités retenues pour la région PACA dans le cadre du SRS-PRS 2023-2028, concernant l'activité de soins de traitement du cancer visent à :
- améliorer la prise en charge globale des patients atteints de cancer en s'appuyant sur la poursuite de la feuille de route de la stratégie décennale du cancer, d'une part, et sur la réforme des autorisations de cancérologie, d'autre part ;
- maintenir une réponse régionale adaptée dans un contexte de démographie médicale décroissante et de perte d'attractivité de certains établissements ;
- répondre à une exigence de qualité, de prise en charge experte pour certaines chirurgies complexes soumises à seuil et à une exigence de proximité pour l'accès aux TMSC et à la radiothérapie ;

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

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention A1 "chirurgie oncologique viscérale et digestive", l'ARS PACA a réceptionné 14 dossiers pour 8 implantations disponibles (hors hôpital d'instruction des armées) ;

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 projets présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires pour cette mention ;

CONSIDERANT que, conformément au paradigme de la réforme des autorisations sanitaires, il convient d'attribuer les implantations "mention B" aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent pour la prise en charge de la chirurgie complexe ;

CONSIDERANT que, afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale (en retirant l'année 2020 et 2021 correspondant aux années COVID conformément aux recommandations de la DGOS), du panel de pratiques thérapeutiques spécifiques proposé sur le site géographique, en lien avec la réponse aux besoins de santé, tout en tenant compte des seuils requis pour identifier les établissements les plus pertinents ;

CONSIDERANT qu'il a également été tenu compte des compétences des équipes (diplômes, parcours...) et leur robustesse (ETP / nombre de professionnels), de la continuité des soins (astreintes opérationnelles et repli sur site par un circuit court d'hospitalisation), de la qualité et de la diversité du plateau technique proposé en faveur d'un parcours personnalisé et robuste du patient, au regard des exigences de la mention ;

CONSIDERANT, enfin, qu'il a été tenu compte de la qualité des dossiers au regard des dispositions transversales en cancérologie (dispositif d'annonce, organisation des RCP, soins de support en oncologie, repérage de la fragilité...) et de l'engagement sur le partage sécurisé des données de santé obligatoires entre professionnels ;

CONSIDERANT que le présent dossier ne fait pas partie des dossiers les plus méritants pour l'obtention de la mention B1, ces derniers présentant notamment des volumes de séjours dépassant les 100 par an ;

CONSIDERANT que le dossier de la SAS Clinique Bouchard fait partie des 8 dossiers les plus méritants pour l'octroi d'une mention A1, après examen des mérites respectifs des dossiers déposés pour cette mention sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône ;

***

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention "A5 - chirurgie oncologique gynécologique", l'ARS PACA a réceptionné 10 dossiers pour 8 implantations 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 projets présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires pour cette mention ;

CONSIDERANT que, conformément au paradigme de la réforme des autorisations sanitaires, il convient d'attribuer les implantations "mention B" aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent pour la prise en charge de la chirurgie complexe ;

CONSIDERANT que, afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale (en retirant l'année 2020 et 2021 correspondant aux années COVID conformément aux recommandations de la DGOS), et l'activité concernant la pratique thérapeutique spécifique de la chirurgie de l'ovaire avancé, en lien avec la réponse aux besoins de santé, tout en tenant compte des seuils requis pour identifier les établissements les plus pertinents ;

CONSIDERANT qu'il a été également tenu compte des compétences des équipes (diplômes, parcours...) et leur robustesse (ETP / nombre de professionnels), de la continuité des soins (astreintes opérationnelles et repli sur site par un circuit court d'hospitalisation), de la qualité et de la diversité du plateau technique proposé en faveur d'un parcours personnalisé et robuste du patient, au regard des exigences de la mention ;

CONSIDERANT qu'il a été tenu compte de la qualité des dossiers au regard des dispositions transversales en cancérologie (dispositif d'annonce, organisation des RCP, soins de support en oncologie, repérage de la fragilité...) et de l'engagement sur le partage sécurisé des données de santé obligatoires entre professionnels ;

CONSIDERANT qu'une RCP régionale de chirurgie de l'ovaire avancé (compris uniquement dans la mention B5) a été mise en place depuis novembre 2023 et que les établissements y participant ont développé une expertise sur le sujet ;

CONSIDERANT, après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés, que le projet proposé par la SAS Clinique Bouchard fait partie des 8 projets les plus méritants pour la mention A5 et qu'il convient de lui attribuer ;

***

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention "A6 - chirurgie oncologique mammaire, l'ARS PACA a réceptionné 14 dossiers pour 14 implantations disponibles ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence pour obtenir la mention "A6 - chirurgie oncologique mammaire" sur cette zone de santé et que la demande de la SAS Clinique Bouchard est pertinente ;

***

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention "A7 - chirurgie oncologique indifférenciée ", l'ARS PACA a réceptionné 24 dossiers pour 26 implantations (hors hôpital d'instruction des armées) ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence pour obtenir la mention "A7 - chirurgie oncologique indifférenciée" sur cette zone de santé et que la demande de la SAS Clinique Bouchard est pertinente ;

***

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter les critères d'agrément définis par l'Institut National du Cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses ;

CONSIDERANT que l'autorisation ne peut être accordée que si le demandeur est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut National du Cancer ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à se mettre en conformité avec les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais transitoires prévus par la réglementation ;

CONSIDERANT que la SAS Clinique Bouchard 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 la santé publique ;

CONSIDERANT que le IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer contient des dispositions transitoires permettant aux titulaires d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire variant en fonction des articles concernés, à compter de la notification de l'autorisation, sous réserve que soient remplies les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique, et que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les dispositions visées par une non-conformité lors de l'instruction du dossier sur les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT, au regard de ce qui précède, que le dossier présenté au moment de l'instruction est en situation de non-conformité avec des articles du code de la santé publique fixant les conditions d'implantation et/ou les conditions techniques de fonctionnement et que ces articles sont précisés dans la lettre ARS d'accompagnement de la présente décision ;

CONSIDERANT que les demandes d'autorisation susvisées répondent aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, sont compatibles avec les objectifs qualitatifs et quantitatifs de ce schéma et peuvent donc faire l'objet des dispositions transitoires susvisées permettant de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire ;

CONSIDERANT, en conséquence, après appréciation des mérites respectifs que les demandes d'autorisation susvisées répondent aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma, sont compatibles avec les objectifs fixés par ce schéma et que le promoteur s'engage à respecter, mettre en œuvre et maintenir les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement telles que définies par la réglementation dans les délais transitoires prévus par décret.

DECIDE

ARTICLE 1 :
Les demandes présentées par la SAS Clinique Bouchard sise 77 rue du Docteur Escat 13006 MARSEILLE, représentée par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer, sur le site de la Clinique Bouchard sise à la même adresse, sous la modalité chirurgie oncologique **est accordée pour les mentions suivantes :**

- mention A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive
- mention A5- chirurgie oncologique gynécologique
- mention A6- chirurgie oncologique mammaire
- mention A7-chirurgie oncologique indifférenciée.

ARTICLE 2 :
Conformément aux dispositions de l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, étant donné que les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique sont remplies, *« l'autorisation est accordée à la condition que le demandeur s'engage :*

*1° **A atteindre, dans un délai d'un an,** à compter de la date de réception de la notification de l'autorisation, **au-moins 80 % du niveau d'activité minimale annuelle fixée** conformément aux dispositions de ce même article, à l'exception des pratiques thérapeutiques spécifiques en chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe citées au II de l'article R. 6123-87-1 du même code pour lesquelles le demandeur de l'autorisation devra atteindre, dans ce même délai, 100 % du niveau d'activité minimale annuelle ;*
*2° **A se mettre en conformité avec les dispositions des articles R. 6123-86 à R. 6123-94-2** du même code dans leur rédaction résultant du présent décret, ainsi qu'avec les nouvelles conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 du même code dans sa rédaction résultant du présent décret, **dans un délai de deux ans à compter de la notification de l'autorisation**.*

Dans ce cadre, au regard de l'instruction du dossier réalisée par l'ARS, le promoteur devra se mettre en conformité avec les articles mentionnés dans le courrier d'accompagnement.

Conformément à l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 susvisé, *« Lorsque, à l'expiration de ces délais, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du code de la santé publique, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du même code ».*

ARTICLE 3 :
L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles 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 soins, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur.

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 :

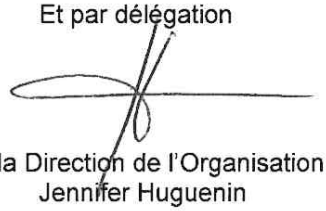
Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14, avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

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 18 avril 2025.

Pour le Directeur Général de l'ARS
Et par délégation



La Directrice Adjointe de la Direction de l'Organisation des Soins
Jennifer Huguenin

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-04-18-00008

Décision n°2025 A 028 - Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sur le site de l'Hôpital Saint Joseph

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

ars Agence Régionale de Santé Provence-Alpes Côte d'Azur

Décision n° 2025 A 028

Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer

- **sous la modalité chirurgie oncologique :**
- mention B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe
- mention A2- chirurgie oncologique thoracique
- mention A3- chirurgie oncologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde
- mention B4- chirurgie oncologique urologique complexe
- mention A5- chirurgie oncologique gynécologique
- mention A6- chirurgie oncologique mammaire
- mention A7- chirurgie oncologique indifférenciée.

- **sous la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)** :
- mention A - TMSC chez l'adulte.

Promoteur :
Association Hôpital Saint Joseph de Marseille
26 boulevard Louvain
13008 MARSEILLE
FINESS EJ : 130014228

Lieu d'implantation :
Hôpital Saint Joseph
26 boulevard Louvain
13008 MARSEILLE

FINESS ET : 130785652

Réf : DOS-0425-3268-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 et 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 la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;

VU l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec 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 l'ordonnance n° 2018-4 du 03 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

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

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

VU le décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;

VU le décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;

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° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

VU le décret du Ministère du travail, de la santé et des solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Yann Bubien en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'arrêté du 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;

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 l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU les autorisations d'activité de soins de traitement du cancer, initialement détenues par l'Association Hôpital Saint Joseph de Marseille sise 26 boulevard Louvain 13008 MARSEILLE sur le site de l'Hôpital Saint Joseph sis à la même adresse, sous les modalités suivantes :
- chirurgie carcinologique pour les spécialités soumises à seuil : pathologies digestives, thoraciques, ORL et maxillo-faciale, urologiques, gynécologiques, mammaires
- chirurgie carcinologique pour les spécialités non soumises à seuil
- chimiothérapie ou autres traitements médicaux spécifiques du cancer sous la forme d'hospitalisation complète et à temps partiel de jour ;

VU la décision n°2023FEN12-062 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en date du 19 décembre 2023, 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° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024 ;

VU l'instruction n° DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

VU la demande n°93-13-24-00298, en date du 17 octobre 2024, présentée par l'Association Hôpital Saint Joseph de Marseille sise 26 boulevard Louvain 13008 MARSEILLE, représentée par sa Directrice Générale, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer :

- ➢ sous la modalité chirurgie oncologique :
- mention B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe
- mention A2- chirurgie oncologique thoracique
- mention A3- chirurgie oncologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde
- mention B4- chirurgie oncologique urologique complexe
- mention A5- chirurgie oncologique gynécologique
- mention A6- chirurgie oncologique mammaire
- mention A7- chirurgie oncologique indifférenciée.

- ➢ sous la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
- mention A - TMSC chez l'adulte.

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 ;

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'activité de soins de traitement du cancer fait partie des activités de soins visées par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-86 du code de la santé publique précise que l'activité de soins de traitement du cancer consiste *« à traiter les tumeurs solides malignes ou les hémopathies malignes. Ce traitement est médical, chirurgical, ou réalisé par radiothérapie externe ou par curiethérapie » ;*

CONSIDERANT que les nouveaux textes réglementaires font évoluer les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer avec une gradation de l'offre en chirurgie oncologique définie comme suit :

- *Mention A Chirurgie oncologique* : maintien de la segmentation en vigueur en 6 localisations de tumeurs et création d'une mention spécifique pour la chirurgie indifférenciée - hors seuil (exemple : dermatologie) ;
- *Mention B Chirurgie oncologique complexe* : en plus de la chirurgie de mention A, les titulaires de chirurgie oncologique avec mention B assureront la mission socle de réalisation des chirurgies oncologiques multiviscérales ou multidisciplinaires, des chirurgies de la récidive et celles en zone irradiée. Le titulaire de mention B, pour les organes concernés, aura une mission de recours notamment celle d'organiser les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours.

CONSIDERANT que la modalité de traitement médicamenteux systémique du cancer (TMSC), prévue par les nouveaux textes réglementaires couvre l'ensemble des TMSC quelle que soit la voie d'abord (par voie intraveineuse, orale, sous-cutanée...) et ne comprend pas l'ancienne modalité d'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées, qui relève de l'encadrement réglementaire de la nouvelle activité de soins de médecine nucléaire ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, présentent des implantations disponibles pour les demandes d'autorisations formulées sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône ;

CONSIDERANT que les demandes de l'Association Hôpital Saint Joseph de Marseille sont compatibles avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixés par la décision n°2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins et répondent ainsi aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 ;

CONSIDERANT que les priorités retenues pour la région PACA dans le cadre du SRS-PRS 2023-2028, concernant l'activité de soins de traitement du cancer visent à :
- améliorer la prise en charge globale des patients atteints de cancer en s'appuyant sur la poursuite de la feuille de route de la stratégie décennale du cancer, d'une part, et sur la réforme des autorisations de cancérologie, d'autre part ;
- maintenir une réponse régionale adaptée dans un contexte de démographie médicale décroissante et de perte d'attractivité de certains établissements ;
- répondre à une exigence de qualité, de prise en charge experte pour certaines chirurgies complexes soumises à seuil et à une exigence de proximité pour l'accès aux TMSC et à la radiothérapie.

CONSIDERANT que le projet déposé par l'Association Hôpital Saint Joseph de Marseille répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention B1 "chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe", l'ARS PACA a réceptionné 14 dossiers pour 7 implantations disponibles ;

CONSIDERANT que l'Association Hôpital Saint Joseph formule une demande de mention B1 pour les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes : chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne, chirurgie oncologique du foie, chirurgie oncologique de l'estomac, chirurgie oncologique du pancréas, chirurgie oncologique du rectum, mission de recours et chirurgie complexe ;

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 projets présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires pour cette mention ;

CONSIDERANT que, conformément au paradigme de la réforme des autorisations sanitaires, il convient d'attribuer les implantations "mention B" aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent pour la prise en charge de la chirurgie complexe ;

CONSIDERANT que, afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale (en retirant l'année 2020 et 2021 correspondant aux années COVID conformément aux recommandations de la DGOS), du panel de pratiques thérapeutiques spécifiques proposé sur le site géographique, en lien avec la réponse aux besoins de santé, tout en tenant compte des seuils requis pour identifier les établissements les plus pertinents ;

CONSIDERANT qu'il a également été tenu compte des compétences des équipes (diplômes, parcours...) et leur robustesse (ETP / nombre de professionnels), de la continuité des soins (astreintes opérationnelles et repli sur site par un circuit court d'hospitalisation), de la qualité et de la diversité du plateau technique proposé en faveur d'un parcours personnalisé et robuste du patient, au regard des exigences de la mention ;

CONSIDERANT, enfin, qu'il a été tenu compte de la qualité des dossiers au regard des dispositions transversales en cancérologie (dispositif d'annonce, organisation des RCP, soins de support en oncologie, repérage de la fragilité...) et de l'engagement sur le partage sécurisé des données de santé obligatoires entre professionnels ;

CONSIDERANT que l'Association Hôpital Saint Joseph présente un dossier avec une activité soutenue ainsi qu'un respect des seuils dans les 5 PTS demandées ;

CONSIDERANT que le présent dossier fait partie des 7 dossiers les plus méritants pour l'obtention de la mention B1, ces derniers présentant notamment des volumes de séjours dépassant les 100 par an ;

***

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention "A2 - chirurgie oncologique thoracique", l'ARS PACA a réceptionné 7 dossiers pour 5 implantations 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 projets présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires pour cette mention ;

CONSIDERANT que, conformément au paradigme de la réforme des autorisations sanitaires, il convient d'attribuer les implantations "mention B" aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent pour la prise en charge de la chirurgie complexe ;

CONSIDERANT que, afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale (en retirant l'année 2020 et 2021 correspondant aux années COVID conformément aux recommandations de la DGOS) tout en tenant compte des seuils requis pour identifier les établissements les plus pertinents ;

CONSIDERANT qu'il a également été tenu compte des compétences des équipes (diplômes, parcours...) et leur robustesse (ETP / nombre de professionnels), de la continuité des soins (astreintes opérationnelles et repli sur site par un circuit court d'hospitalisation), de la qualité et de la diversité du plateau technique proposé en faveur d'un parcours personnalisé et robuste du patient, au regard des exigences de la mention ;

CONSIDERANT, enfin, qu'il a été tenu compte de la qualité des dossiers au regard des dispositions transversales en cancérologie (dispositif d'annonce, organisation des RCP, soins de support en oncologie, repérage de la fragilité...) et de l'engagement sur le partage sécurisé des données de santé obligatoires entre professionnels ;

CONSIDERANT que, après appréciation des mérites respectifs des dossiers de demande de mention A2 pour la zone de santé des Bouches-du-Rhône, le projet de l'Association Hôpital Saint Joseph fait partie des 5 dossiers les plus pertinents pour l'attribution de cette mention avec notamment une activité soutenue et un plateau technique adéquat ;

***

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention "A3 - chirurgie oncologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde", l'ARS PACA a réceptionné 7 dossiers pour 6 implantations disponibles (hors hôpital d'instruction des armées) ;

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 projets présentés au titre de cette zone afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires pour cette mention ;

CONSIDERANT que, conformément au paradigme de la réforme des autorisations sanitaires, il convient d'attribuer les implantations "mention B" aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent pour la prise en charge de la chirurgie complexe ;

CONSIDERANT que, afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale (en retirant l'année 2020 et 2021 correspondant aux années COVID conformément aux recommandations de la DGOS) ainsi que de l'activité de chirurgie du cancer, hors thyroïde ;

CONSIDERANT qu'il a également été tenu compte des compétences des équipes (diplômes, parcours...) et leur robustesse (ETP / nombre de professionnels), la continuité des soins (astreintes opérationnelles et repli sur site par un circuit court d'hospitalisation), de la qualité et de la diversité du plateau technique proposé en faveur d'un parcours personnalisé et robuste du patient, au regard des exigences de la mention ;

CONSIDERANT qu'il a également été tenu compte de la qualité des dossiers au regard des dispositions transversales en cancérologie (dispositif d'annonce, organisation des RCP, soins de support en oncologie, repérage de la fragilité...) et de l'engagement sur le partage sécurisé des données de santé obligatoires entre professionnels ;

CONSIDERANT que, après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés, le projet présenté par l'Association Hôpital Saint Joseph fait partie des 6 dossiers les plus pertinents pour l'attribution d'une mention A3 avec, notamment, une activité moyenne au-dessus des seuils requis et une équipe étoffée ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention "A5 - chirurgie oncologique gynécologique", l'ARS PACA a réceptionné 10 dossiers pour 8 implantations 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 projets présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires pour cette mention ;

CONSIDERANT que, conformément au paradigme de la réforme des autorisations sanitaires, il convient d'attribuer les implantations "mention B" aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent pour la prise en charge de la chirurgie complexe ;

CONSIDERANT que, afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale (en retirant l'année 2020 et 2021 correspondant aux années COVID conformément aux recommandations de la DGOS), et l'activité concernant la pratique thérapeutique spécifique de la chirurgie de l'ovaire avancé, en lien avec la réponse aux besoins de santé, tout en tenant compte des seuils requis pour identifier les établissements les plus pertinents ;

CONSIDERANT qu'il a été également tenu compte des compétences des équipes (diplômes, parcours...) et leur robustesse (ETP / nombre de professionnels), de la continuité des soins (astreintes opérationnelles et repli sur site par un circuit court d'hospitalisation), de la qualité et de la diversité du plateau technique proposé en faveur d'un parcours personnalisé et robuste du patient, au regard des exigences de la mention ;

CONSIDERANT qu'il a été tenu compte de la qualité des dossiers au regard des dispositions transversales en cancérologie (dispositif d'annonce, organisation des RCP, soins de support en oncologie, repérage de la fragilité...) et de l'engagement sur le partage sécurisé des données de santé obligatoires entre professionnels ;

CONSIDERANT qu'une RCP régionale de chirurgie de l'ovaire avancé (compris uniquement dans la mention B5) a été mise en place depuis novembre 2023 et que les établissements y participant ont développé une expertise sur le sujet ;

CONSIDERANT, après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés pour la mention A5 sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône, que le projet de l'Association Hôpital Saint Joseph fait partie des huit projets les plus méritants pour l'obtention de la mention A5 avec, notamment, une activité soutenue, une faible proportion de tumeurs borderline et une adhésion à la charte régionale des cancers de l'ovaire ;

***

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention « A6 - chirurgie oncologique mammaire », l'ARS PACA a réceptionné 14 dossiers pour 14 implantations disponibles ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence pour obtenir la mention "A6 - chirurgie oncologique mammaire" sur cette zone de santé et que la demande de l'association Hôpital Saint Joseph est pertinente ;

***

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention "A7 - chirurgie oncologique indifférenciée ", l'ARS PACA a réceptionné 24 dossiers pour 26 implantations (hors hôpital d'instruction des armées) ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence pour obtenir la mention "A7 - chirurgie oncologique indifférenciée" sur cette zone de santé et que la demande de l'Association Hôpital Saint Joseph est pertinente ;

***

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "traitements médicamenteux systémiques du cancer - TMSC" mention "A - TMSC chez l'adulte", l'ARS PACA a réceptionné 14 dossiers pour 13 implantations disponibles (hors hôpital d'instruction des armées) ;

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 projets

présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires pour cette mention ;

CONSIDERANT que, conformément au paradigme de la réforme des autorisations sanitaires, il convient d'attribuer les implantations "mention B" aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent pour la prise en charge des TMSC en mention B ;

CONSIDERANT que, afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale (en retirant l'année 2020 et 2021 correspondant aux années COVID conformément aux recommandations de la DGOS), des autorisations des établissements en matière d'autogreffe et d'allogreffe de cellules souches pour les mentions B ainsi que des conditions d'implantation, en lien avec la réponse aux besoins de santé ;

CONSIDERANT qu'il a également été tenu compte des compétences des équipes (diplômes, parcours...) et leur robustesse (ETP / nombre de professionnels), la continuité des soins (astreintes opérationnelles et repli sur site par un circuit court d'hospitalisation), de la qualité et de la diversité du plateau technique proposé en faveur d'un parcours personnalisé et robuste du patient, au regard des exigences de la mention ;

CONSIDERANT qu'il a enfin été tenu compte de la qualité des dossiers au regard des dispositions transversales en cancérologie (dispositif d'annonce, organisation des RCP, soins de support en oncologie, repérage de la fragilité...) et de l'engagement sur le partage sécurisé des données de santé obligatoires entre professionnels ;

CONSIDERANT que, après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés sur la zone de santé, le projet proposé par l'Association Hôpital Saint Joseph fait partie des 13 dossiers les plus méritants pour la mention "A - TMSC chez l'adulte" et qu'il convient donc de lui attribuer ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter les critères d'agrément définis par l'Institut National du Cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses ;

CONSIDERANT que l'autorisation ne peut être accordée que si le demandeur est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut National du Cancer ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à se mettre en conformité avec les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais transitoires prévus par la réglementation ;

CONSIDERANT que l'Association Hôpital Saint Joseph 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 la santé publique ;

CONSIDERANT que le IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer contient des dispositions transitoires permettant aux titulaires d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire variant en fonction des articles concernés, à compter de la notification de l'autorisation, sous réserve que soient remplies les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique, et que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les dispositions visées par une non-conformité lors de l'instruction du dossier sur les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT, au regard de ce qui précède, que le dossier présenté au moment de l'instruction est en situation de non-conformité avec des articles du code de la santé publique fixant les conditions d'implantation et/ou les conditions techniques de fonctionnement et que ces articles sont précisés dans la lettre ARS d'accompagnement de la présente décision ;

CONSIDERANT que les demandes d'autorisation susvisées répondent aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, sont compatibles avec les objectifs qualitatifs et quantitatifs de ce schéma et peuvent donc faire l'objet des dispositions transitoires susvisées permettant de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire ;

CONSIDERANT, en conséquence, après appréciation des mérites respectifs que les demandes d'autorisation susvisées répondent aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma, sont compatibles avec les objectifs fixés par ce schéma et que le promoteur s'engage à respecter, mettre en œuvre et maintenir les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement telles que définies par la réglementation dans les délais transitoires prévus par décret.

DECIDE

ARTICLE 1 :
Les demandes présentées par l'Association Hôpital Saint Joseph de Marseille sise 26 boulevard Louvain 13008 MARSEILLE, représentée par sa Directrice Générale, en vue d'obtenir les autorisations d'activité de soins de traitement du cancer, sur le site de l'Hôpital Saint Joseph sis à la même adresse, sont **accordées sous les modalités et mentions suivantes :**

- **sous la modalité chirurgie oncologique :**
- mention B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe
- mention A2- chirurgie oncologique thoracique
- mention A3- chirurgie oncologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde
- mention B4- chirurgie oncologique urologique complexe
- mention A5- chirurgie oncologique gynécologique
- mention A6- chirurgie oncologique mammaire
- mention A7- chirurgie oncologique indifférenciée.

- **sous la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)** :
- mention A - TMSC chez l'adulte.

La mention B1 est autorisée, sur le site susvisé, pour les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes : chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne, chirurgie oncologique du foie, chirurgie oncologique de l'estomac, chirurgie oncologique du pancréas, chirurgie oncologique du rectum, mission de recours et chirurgie complexe ;

ARTICLE 2 :
Conformément aux dispositions de l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, étant donné que les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique sont remplies, *« l'autorisation est accordée à la condition que le demandeur s'engage :*

*1° **A atteindre, dans un délai d'un an,** à compter de la date de réception de la notification de l'autorisation, **au-moins 80 % du niveau d'activité minimale annuelle fixée** conformément aux dispositions de ce même article, à l'exception des pratiques thérapeutiques spécifiques en chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe citées au II de l'article R. 6123-87-1 du même code pour lesquelles le demandeur de l'autorisation devra atteindre, dans ce même délai, 100 % du niveau d'activité minimale annuelle ;*
*2° **A se mettre en conformité avec les dispositions des articles R. 6123-86 à R. 6123-94-2** du même code dans leur rédaction résultant du présent décret, ainsi qu'avec les nouvelles conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 du même code dans sa rédaction résultant du présent décret, **dans un délai de deux ans à compter de la notification de l'autorisation**.*

Dans ce cadre, au regard de l'instruction du dossier réalisée par l'ARS, le promoteur devra se mettre en conformité avec les articles mentionnés dans le courrier d'accompagnement.

Conformément à l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 susvisé, *« Lorsque, à l'expiration de ces délais, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du code de la santé publique, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du même code ».*

ARTICLE 3 :
L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles 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 soins, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur.

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 18 avril 2025.

Pour le Directeur Général de l'ARS
Et par délégation

La Directrice Adjointe de la Direction de l'Organisation des Soins
Jennifer Huguenin

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-04-22-00001

Décision n°2025 A 039 - Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sur le site du GCS "Clinique Jeanne d'Arc"

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

ars Agence Régionale de Santé Provence-Alpes Côte d'Azur

Décision n° 2025 A 039

Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique :
- Mention A4- chirurgie oncologique urologique
- Mention A7- chirurgie oncologique indifférenciée

Promoteur :
Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) "Clinique Jeanne d'Arc"
7 rue Nicolas Saboly
13200 ARLES

FINESS EJ : 130050891

Lieu d'implantation :
GCS "Clinique Jeanne d'Arc "
7 rue Nicolas Saboly
13200 ARLES

FINESS ET : 130050917

Réf : DOS-0425-2743-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 et 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 la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;

VU l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec 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 l'ordonnance n° 2018-4 du 03 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

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

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

VU le décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;

VU le décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;

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° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

VU le décret du Ministère du travail, de la santé et des solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Yann Bubien en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'arrêté du 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;

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 l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU la décision n°2023FEN12-062 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en date du 19 décembre 2023, 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° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024 ;

VU l'instruction n° DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

VU la demande n°93-13-24-00325, en date du 24 octobre 2024, présentée par le Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) "Clinique Jeanne d'Arc" sis 7 rue Nicolas Saboly 13200 ARLES, représenté par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique « Mention A4 - chirurgie oncologique urologique » et « Mention A7 - chirurgie oncologique indifférenciée » sur le site du GCS "Clinique Jeanne d'Arc 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 24 mars 2025 ;

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'activité de soins de traitement du cancer fait partie des activités de soins visées par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-86 du code de la santé publique précise que l'activité de soins de traitement du cancer consiste *« à traiter les tumeurs solides malignes ou les hémopathies malignes. Ce traitement est médical, chirurgical, ou réalisé par radiothérapie externe ou par curiethérapie » ;*

CONSIDERANT que les nouveaux textes réglementaires font évoluer les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer avec une gradation de l'offre en chirurgie oncologique définie comme suit :

- *Mention A Chirurgie oncologique* : maintien de la segmentation en vigueur en 6 localisations de tumeurs et création d'une mention spécifique pour la chirurgie indifférenciée - hors seuil (exemple : dermatologie) ;
- *Mention B Chirurgie oncologique complexe* : en plus de la chirurgie de mention A, les titulaires de chirurgie oncologique avec mention B assureront la mission socle de réalisation des chirurgies oncologiques multiviscérales ou multidisciplinaires, des chirurgies de la récidive et celles en zone irradiée. Le titulaire de mention B, pour les organes concernés, aura une mission de recours notamment celle d'organiser les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours.

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, présentent des implantations disponibles pour les demandes d'autorisations formulées sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône ;

CONSIDERANT que les demandes du Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) "Clinique Jeanne d'Arc" sont compatibles avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixés par la décision n°2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins et répondent ainsi aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS-PRS 2023-2028 ;

CONSIDERANT que les priorités retenues pour la région PACA dans le cadre du SRS-PRS 2023-2028, concernant l'activité de soins de traitement du cancer visent à :
- améliorer la prise en charge globale des patients atteints de cancer en s'appuyant sur la poursuite de la feuille de route de la stratégie décennale du cancer, d'une part, et sur la réforme des autorisations de cancérologie, d'autre part ;
- maintenir une réponse régionale adaptée dans un contexte de démographie médicale décroissante et de perte d'attractivité de certains établissements ;
- répondre à une exigence de qualité, de prise en charge experte pour certaines chirurgies complexes soumises à seuil et à une exigence de proximité pour l'accès aux TMSC et à la radiothérapie ;

CONSIDERANT que le projet déposé par le Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) "Clinique Jeanne d'Arc" répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique "mention A4 "chirurgie oncologique urologique", l'ARS PACA a réceptionné 13 dossiers pour 7 implantations disponibles (hors hôpital d'instruction des armées) ;

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 projets présentés au titre de cette zone de santé afin de retenir les dossiers répondant le mieux aux exigences réglementaires pour cette mention ;

CONSIDERANT que, conformément au paradigme de la réforme des autorisations sanitaires, il convient d'attribuer les implantations "mention B" aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent pour la prise en charge de la chirurgie complexe ;

CONSIDERANT que, afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale (en retirant les années 2020 et 2021 correspondant aux années COVID conformément aux recommandations de la DGOS) tout en tenant compte des seuils requis pour identifier les établissements les plus pertinents ;

CONSIDERANT qu'il a également été tenu compte des compétences des équipes (diplômes, parcours...) et leur robustesse (ETP / nombre de professionnels), de la continuité des soins (astreintes opérationnelles et repli sur site par un circuit court d'hospitalisation), de la qualité et de la diversité du plateau technique proposé en faveur d'un parcours personnalisé et robuste du patient, au regard des exigences de la mention ;

CONSIDERANT, enfin, qu'il a été tenu compte de la qualité des dossiers au regard des dispositions transversales en cancérologie (dispositif d'annonce, organisation des RCP, soins de support en oncologie, repérage de la fragilité...) et de l'engagement sur le partage sécurisé des données de santé obligatoires entre professionnels) ;

CONSIDERANT, après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône, que le projet du GCS Clinique Jeanne d'Arc fait partie des 7 dossiers les plus pertinents pour obtenir la mention A4 ;

***

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention "A7 - chirurgie oncologique indifférenciée ", l'ARS PACA a réceptionné 24 dossiers pour 26 implantations (hors hôpital d'instruction des armées) ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence pour obtenir la mention "A7 - chirurgie oncologique indifférenciée" sur cette zone de santé et que la demande du GCS Clinique Jeanne d'Arc est pertinente ;

***

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter les critères d'agrément définis par l'Institut National du Cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses ;

CONSIDERANT que l'autorisation ne peut être accordée que si le demandeur est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut National du Cancer ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à se mettre en conformité avec les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais transitoires prévus par la réglementation ;

CONSIDERANT que le GCS Clinique Jeanne d'Arc 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 la santé publique ;

CONSIDERANT que le IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer contient des dispositions transitoires permettant aux titulaires d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire variant en fonction des articles concernés, à compter de la notification de l'autorisation, sous réserve que soient remplies les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique, et que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les dispositions visées par une non-conformité lors de l'instruction du dossier sur les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT, au regard de ce qui précède, que le dossier présenté au moment de l'instruction est en situation de non-conformité avec des articles du code de la santé publique fixant les conditions d'implantation et/ou les conditions techniques de fonctionnement et que ces articles sont précisés dans la lettre ARS d'accompagnement de la présente décision ;

CONSIDERANT que les demandes d'autorisation susvisées répondent aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, sont compatibles avec les objectifs qualitatifs et quantitatifs de ce schéma et peuvent donc faire l'objet des dispositions transitoires susvisées permettant de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire ;

CONSIDERANT, en conséquence, après appréciation des mérites respectifs que les demandes d'autorisation susvisées répondent aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma, sont compatibles avec les objectifs fixés par ce schéma et que le promoteur s'engage à respecter, mettre en œuvre et maintenir les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement telles que définies par la réglementation dans les délais transitoires prévus par décret.

DECIDE

ARTICLE 1 :
Les demandes présentée par le Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) "Clinique Jeanne d'Arc" sis 7 rue Nicolas Saboly 13200 ARLES, représenté par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer, sur le site du GCS "Clinique Jeanne d'Arc sis à la même adresse, sont **accordées sous la modalité « chirurgie oncologique » pour les mentions suivantes :**
- Mention A4 - chirurgie oncologique urologique ;
- Mention A7 -chirurgie oncologique indifférenciée.

ARTICLE 2 :
Conformément aux dispositions de l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, étant donné que les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique sont remplies, *« l'autorisation est accordée à la condition que le demandeur s'engage :*

*1° **A atteindre, dans un délai d'un an,** à compter de la date de réception de la notification de l'autorisation, **au-moins 80 % du niveau d'activité minimale annuelle fixée** conformément aux dispositions de ce même article, à l'exception des pratiques thérapeutiques spécifiques en chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe citées au II de l'article R. 6123-87-1 du même code pour lesquelles le demandeur de l'autorisation devra atteindre, dans ce même délai, 100 % du niveau d'activité minimale annuelle ;*
*2° **A se mettre en conformité avec les dispositions des articles R. 6123-86 à R. 6123-94-2** du même code dans leur rédaction résultant du présent décret, ainsi qu'avec les nouvelles conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 du même code dans sa rédaction résultant du présent décret, **dans un délai de deux ans à compter de la notification de l'autorisation**.*

Dans ce cadre, au regard de l'instruction du dossier réalisée par l'ARS, le promoteur devra se mettre en conformité avec les articles mentionnés dans le courrier d'accompagnement.

Conformément à l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 susvisé, *« Lorsque, à l'expiration de ces délais, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du code de la santé publique, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du même code ».*

ARTICLE 3 :
L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles 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 soins, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur.

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 22 avril 2025.

Pour le Directeur Général de l'ARS
Et par délégation

La Directrice Adjointe de la Direction de l'Organisation des Soins
Jennifer Huguenin

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-04-22-00002

Décision n°2025 A 040 - Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sur le site de la Maternité Catholique de Provence l'Etoile

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

ars Agence Régionale de Santé Provence-Alpes Côte d'Azur

Décision n° 2025 A 040

Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique : mention A6 - chirurgie oncologique mammaire

Promoteur :
Association Maternité Catholique de Provence l'Etoile
2530 Route de Puyricard
13540 AIX EN PROVENCE

Lieu d'implantation :
L'Étoile Maternité Catholique de Provence
2530 Route de Puyricard
13540 AIX EN PROVENCE

FINESS ET : 130786445

Réf : DOS-0425-3269-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 et 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 la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;

VU l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec 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 l'ordonnance n° 2018-4 du 03 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

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

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

VU le décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;

VU le décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;

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° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

VU le décret du Ministère du travail, de la santé et des solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Yann Bubien en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'arrêté du 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;

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 l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU la décision n°2023FEN12-062 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en date du 19 décembre 2023, 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° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024 ;

VU l'instruction n° DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

VU la demande, en date du 24 octobre 2024, présentée par l'Association Maternité Catholique de Provence l'Etoile sise 2530 Route de Puyricard 13540 AIX EN PROVENCE, représentée par sa Présidente, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique sous la mention A6- chirurgie oncologique mammaire sur le site de L'Étoile Maternité Catholique de Provence 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 ;

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'activité de soins de traitement du cancer fait partie des activités de soins visées par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-86 du code de la santé publique précise que l'activité de soins de traitement du cancer consiste *« à traiter les tumeurs solides malignes ou les hémopathies malignes. Ce traitement est médical, chirurgical, ou réalisé par radiothérapie externe ou par curiethérapie » ;*

CONSIDERANT que les nouveaux textes réglementaires font évoluer les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer avec une gradation de l'offre en chirurgie oncologique définie comme suit :

- *Mention A Chirurgie oncologique* : maintien de la segmentation en vigueur en 6 localisations de tumeurs et création d'une mention spécifique pour la chirurgie indifférenciée - hors seuil (exemple : dermatologie) ;
- *Mention B Chirurgie oncologique complexe* : en plus de la chirurgie de mention A, les titulaires de chirurgie oncologique avec mention B assureront la mission socle de réalisation des chirurgies oncologiques multiviscérales ou multidisciplinaires, des chirurgies de la récidive et celles en zone irradiée. Le titulaire de mention B, pour les organes concernés, aura une mission de recours notamment celle d'organiser les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours.

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, présentent des implantations disponibles pour la demande d'autorisation formulée sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône ;

CONSIDERANT que la demande de l'Association Maternité Catholique de Provence l'Etoile est compatible avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixés par la décision n°2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 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 les priorités retenues pour la région PACA dans le cadre du SRS-PRS 2023-2028, concernant l'activité de soins de traitement du cancer visent à :
- améliorer la prise en charge globale des patients atteints de cancer en s'appuyant sur la poursuite de la feuille de route de la stratégie décennale du cancer, d'une part, et sur la réforme des autorisations de cancérologie, d'autre part ;
- maintenir une réponse régionale adaptée dans un contexte de démographie médicale décroissante et de perte d'attractivité de certains établissements ;
- répondre à une exigence de qualité, de prise en charge experte pour certaines chirurgies complexes soumises à seuil et à une exigence de proximité pour l'accès aux TMSC et à la radiothérapie.

CONSIDERANT que le projet déposé par l'Association Maternité Catholique de Provence l'Etoile répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention « A6 - chirurgie oncologique mammaire », l'ARS PACA a réceptionné 14 dossiers pour 14 implantations disponibles ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence pour obtenir la mention "A6 - chirurgie oncologique mammaire" sur cette zone de santé et que la demande de l'Association Maternité Catholique Provence l'Etoile est pertinente ;

***

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter les critères d'agrément définis par l'Institut National du Cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses ;

CONSIDERANT que l'autorisation ne peut être accordée que si le demandeur est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut National du Cancer ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à se mettre en conformité avec les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais transitoires prévus par la réglementation ;

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

CONSIDERANT que le IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer contient des dispositions transitoires permettant aux titulaires d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire variant en fonction des articles concernés, à compter de la notification de l'autorisation, sous réserve que soient remplies les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique, et que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les dispositions visées par une non-conformité lors de l'instruction du dossier sur les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT, au regard de ce qui précède, que le dossier présenté au moment de l'instruction est en situation de non-conformité avec des articles du code de la santé publique fixant les conditions d'implantation et/ou les conditions techniques de fonctionnement et que ces articles sont précisés dans la lettre ARS d'accompagnement de la présente décision ;

CONSIDERANT que la demande d'autorisation susvisée 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, est compatible avec les objectifs qualitatifs et quantitatifs de ce schéma et peut donc faire l'objet des dispositions transitoires susvisées permettant de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire ;

CONSIDERANT, en conséquence, après appréciation des mérites respectifs que la demande d'autorisation susvisée répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma, est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma et que le promoteur s'engage à respecter, mettre en œuvre et maintenir les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement telles que définies par la réglementation dans les délais transitoires prévus par décret.

DECIDE

ARTICLE 1 :
La demande présentée par l'Association Maternité Catholique de Provence l'Etoile sise 2530 route de Puyricard à AIX-EN-PROVENCE (13540), représentée par sa Présidente, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sous la **modalité chirurgie oncologique : mention A6- chirurgie** oncologique mammaire sur le site de L'Étoile Maternité Catholique de Provence sise à la même adresse, **est accordée.**

ARTICLE 2 :
Conformément aux dispositions de l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, étant donné que les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique sont remplies, *« l'autorisation est accordée à la condition que le demandeur s'engage :*

*1° **A atteindre, dans un délai d'un an,** à compter de la date de réception de la notification de l'autorisation, **au-moins 80 % du niveau d'activité minimale annuelle fixée** conformément aux dispositions de ce même article, à l'exception des pratiques thérapeutiques spécifiques en chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe citées au II de l'article R. 6123-87-1 du même code pour lesquelles le demandeur de l'autorisation devra atteindre, dans ce même délai, 100 % du niveau d'activité minimale annuelle ;*
*2° **A se mettre en conformité avec les dispositions des articles R. 6123-86 à R. 6123-94-2** du même code dans leur rédaction résultant du présent décret, ainsi qu'avec les nouvelles conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 du même code dans sa rédaction résultant du présent décret, **dans un délai de deux ans à compter de la notification de l'autorisation**.*

Dans ce cadre, au regard de l'instruction du dossier réalisée par l'ARS, le promoteur devra se mettre en conformité avec les articles mentionnés dans le courrier d'accompagnement.

Conformément à l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 susvisé, *« Lorsque, à l'expiration de ces délais, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du code de la santé publique, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du même code ».*

ARTICLE 3 :
L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles 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 soins, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur.

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 22 avril 2025.

Pour le Directeur Général de l'ARS
Et par délégation

La Directrice Adjointe de la Direction de l'Organisation des Soins
Jennifer Huguenin

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-04-22-00003

Décision n°2025 A 042 - Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sur le site de la Clinique Chantecler

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

ars Agence Régionale de Santé Provence-Alpes Côte d'Azur

Décision n° 2025 A 042

Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique : mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée

Promoteur :
SAS Clinique Chantecler
240 avenue des Poilus
13012 MARSEILLE

FINESS EJ : 130002173

Lieu d'implantation :
Clinique Chantecler
240 avenue des Poilus
13012 MARSEILLE

FINESS ET : 130785389

Réf : DOS-0425-2751-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 et 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 la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;

VU l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec 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 l'ordonnance n° 2018-4 du 03 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

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

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

VU le décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;

VU le décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;

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° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

VU le décret du Ministère du travail, de la santé et des solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Yann Bubien en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'arrêté du 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;

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 l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie carcinologique pour les spécialités non soumises à seuil initialement détenue par la SAS Clinique Chantecler sise 240 avenue des Poilus 13012 MARSEILLE sur le site de la Clinique Chantecler sise à la même adresse ;

VU la décision n°2023FEN12-062 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en date du 19 décembre 2023, 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° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024 ;

VU l'instruction n° DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

VU la demande n°93-13-24-00359, en date du 25 octobre 2024, présentée par la SAS Clinique Chantecler sise 240 avenue des Poilus 13012 MARSEILLE, représentée par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique : mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée sur le site de la Clinique Chantecler sise à la même adresse ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

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

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'activité de soins de traitement du cancer fait partie des activités de soins visées par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-86 du code de la santé publique précise que l'activité de soins de traitement du cancer consiste *« à traiter les tumeurs solides malignes ou les hémopathies malignes. Ce traitement est médical, chirurgical, ou réalisé par radiothérapie externe ou par curiethérapie » ;*

CONSIDERANT que les nouveaux textes réglementaires font évoluer les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer avec une gradation de l'offre en chirurgie oncologique définie comme suit :

- *Mention A Chirurgie oncologique* : maintien de la segmentation en vigueur en 6 localisations de tumeurs et création d'une mention spécifique pour la chirurgie indifférenciée - hors seuil (exemple : dermatologie) ;
- *Mention B Chirurgie oncologique complexe* : en plus de la chirurgie de mention A, les titulaires de chirurgie oncologique avec mention B assureront la mission socle de réalisation des chirurgies oncologiques multiviscérales ou multidisciplinaires, des chirurgies de la récidive et celles en zone irradiée. Le titulaire de mention B, pour les organes concernés, aura une mission de recours notamment celle d'organiser les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours ;

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, fixent à **26 (hors hôpital d'instruction des armées)** le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique **mention A7 - chirurgie oncologique indifférenciée,** sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône ;

CONSIDERANT que la demande de la SAS Clinique Chantecler est compatible avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixés par la décision n°2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 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 les priorités retenues pour la région PACA dans le cadre du SRS-PRS 2023-2028, concernant l'activité de soins de traitement du cancer visent à :
- améliorer la prise en charge globale des patients atteints de cancer en s'appuyant sur la poursuite de la feuille de route de la stratégie décennale du cancer, d'une part, et sur la réforme des autorisations de cancérologie, d'autre part ;
- maintenir une réponse régionale adaptée dans un contexte de démographie médicale décroissante et de perte d'attractivité de certains établissements ;
- répondre à une exigence de qualité, de prise en charge experte pour certaines chirurgies complexes soumises à seuil et à une exigence de proximité pour l'accès aux TMSC et à la radiothérapie.

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

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention "A7 - chirurgie oncologique indifférenciée ", l'ARS PACA a réceptionné 24 dossiers pour 26 implantations (hors hôpital d'instruction des armées) ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence pour obtenir la mention "A7 - chirurgie oncologique indifférenciée" sur cette zone de santé et que la demande de la SAS Clinique Chantecler est pertinente ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter les critères d'agrément définis par l'Institut National du Cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses ;

CONSIDERANT que l'autorisation ne peut être accordée que si le demandeur est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut National du Cancer ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à se mettre en conformité avec les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais transitoires prévus par la réglementation ;

CONSIDERANT que la SAS Clinique Chantecler 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 la santé publique ;

CONSIDERANT que le IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer contient des dispositions transitoires permettant aux titulaires d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire variant en fonction des articles concernés, à compter de la notification de l'autorisation, sous réserve que soient remplies les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique, et que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les dispositions visées par une non-conformité lors de l'instruction du dossier sur les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT, au regard de ce qui précède, que le dossier présenté au moment de l'instruction est en situation de non-conformité avec des articles du code de la santé publique fixant les conditions d'implantation et/ou les conditions techniques de fonctionnement et que ces articles sont précisés dans la lettre ARS d'accompagnement de la présente décision ;

CONSIDERANT que la demande d'autorisation susvisée 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, est compatible avec les objectifs qualitatifs et quantitatifs de ce schéma et peut donc faire l'objet des dispositions transitoires susvisées permettant de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire ;

CONSIDERANT, en conséquence, que la demande d'autorisation susvisée répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma, est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma et que le promoteur s'engage à respecter, mettre en œuvre et maintenir les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement telles que définies par la réglementation dans les délais transitoires prévus par décret.

DECIDE

ARTICLE 1 :
La demande présentée par la SAS Clinique Chantecler sise 240 avenue des Poilus 13012 MARSEILLE, représentée par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité **chirurgie oncologique : mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée** sur le site de la Clinique Chantecler sise à la même adresse, **est accordée.**

ARTICLE 2 :
Conformément aux dispositions de l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, étant donné que les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique sont remplies, *« l'autorisation est accordée à la condition que le demandeur s'engage :*

*1° **A atteindre, dans un délai d'un an,** à compter de la date de réception de la notification de l'autorisation, **au-moins 80 % du niveau d'activité minimale annuelle fixée** conformément aux dispositions de ce même article, à l'exception des pratiques thérapeutiques spécifiques en chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe citées au II de l'article R. 6123-87-1 du même code pour lesquelles le demandeur de l'autorisation devra atteindre, dans ce même délai, 100 % du niveau d'activité minimale annuelle ;*
*2° **A se mettre en conformité avec les dispositions des articles R. 6123-86 à R. 6123-94-2** du même code dans leur rédaction résultant du présent décret, ainsi qu'avec les nouvelles conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 du même code dans sa rédaction résultant du présent décret, **dans un délai de deux ans à compter de la notification de l'autorisation**.*

Dans ce cadre, au regard de l'instruction du dossier réalisée par l'ARS, le promoteur devra se mettre en conformité avec les articles mentionnés dans le courrier d'accompagnement.

Conformément à l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 susvisé, *« Lorsque, à l'expiration de ces délais, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du code de la santé publique, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du même code ».*

ARTICLE 3 :
L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles 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 soins, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur.

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 22 avril 2025.

Pour le Directeur général, empêché
et par délégation,
La directrice adjointe de la
Direction de l'Organisation des Soins

Jennifer HUGUENIN

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-04-22-00004

Décision n°2025 A 043 - Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sur le site de la Clinique Juge

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Agence Régionale de Santé Provence-Alpes Côte d'Azur

Décision n° 2025 A 043

Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique : Mention A7 - chirurgie oncologique indifférenciée

Promoteur :
SA Clinique Juge
116 rue Jean Mermoz
13008 MARSEILLE

FINESS EJ : 130001456

Lieu d'implantation :
Clinique Juge
116 rue Jean Mermoz
13008 MARSEILLE

FINESS ET : 130783723

Réf : DOS-0425-2745-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 et 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 la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;

VU l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec 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 l'ordonnance n° 2018-4 du 03 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

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

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

VU le décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;

VU le décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;

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° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

VU le décret du Ministère du travail, de la santé et des solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Yann Bubien en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'arrêté du 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;

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 l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie carcinologique pour les spécialités non soumises à seuil initialement détenue par la SA Clinique Juge sise 116 rue Jean Mermoz 13008 MARSEILLE sur le site de la Clinique Juge sise à la même adresse ;

VU la décision n°2023FEN12-062 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en date du 19 décembre 2023, 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° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024 ;

VU l'instruction n° DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

VU la demande n°93-13-24-00350, en date du 25 octobre 2024, présentée par la SA Clinique Juge sise 116 rue Jean Mermoz 13008 MARSEILLE, représentée par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique : mention A7-chirurgie oncologique indifférenciée, sur le site de la Clinique Juge 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 ;

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'activité de soins de traitement du cancer fait partie des activités de soins visées par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-86 du code de la santé publique précise que l'activité de soins de traitement du cancer consiste *« à traiter les tumeurs solides malignes ou les hémopathies malignes. Ce traitement est médical, chirurgical, ou réalisé par radiothérapie externe ou par curiethérapie » ;*

CONSIDERANT que les nouveaux textes réglementaires font évoluer les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer avec une gradation de l'offre en chirurgie oncologique définie comme suit :

- *Mention A Chirurgie oncologique* : maintien de la segmentation en vigueur en 6 localisations de tumeurs et création d'une mention spécifique pour la chirurgie indifférenciée - hors seuil (exemple : dermatologie) ;
- *Mention B Chirurgie oncologique complexe* : en plus de la chirurgie de mention A, les titulaires de chirurgie oncologique avec mention B assureront la mission socle de réalisation des chirurgies oncologiques multiviscérales ou multidisciplinaires, des chirurgies de la récidive et celles en zone irradiée. Le titulaire de mention B, pour les organes concernés, aura une mission de recours notamment celle d'organiser les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours.

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, fixent à 26 (hors hôpital d'instruction des armées) le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique mention A7 : chirurgie oncologique indifférenciée, sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône ;

CONSIDERANT que la demande de la SA Clinique Juge est compatible avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixés par la décision n°2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 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 les priorités retenues pour la région PACA dans le cadre du SRS-PRS 2023-2028, concernant l'activité de soins de traitement du cancer visent à :
- améliorer la prise en charge globale des patients atteints de cancer en s'appuyant sur la poursuite de la feuille de route de la stratégie décennale du cancer, d'une part, et sur la réforme des autorisations de cancérologie, d'autre part ;
- maintenir une réponse régionale adaptée dans un contexte de démographie médicale décroissante et de perte d'attractivité de certains établissements ;
- répondre à une exigence de qualité, de prise en charge experte pour certaines chirurgies complexes soumises à seuil et à une exigence de proximité pour l'accès aux TMSC et à la radiothérapie.

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

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention "A7 - chirurgie oncologique indifférenciée ", l'ARS PACA a réceptionné 24 dossiers pour 26 implantations (hors hôpital d'instruction des armées) ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence pour obtenir la mention "A7 - chirurgie oncologique indifférenciée" sur cette zone de santé et que la demande de la SA Clinique Juge est pertinente ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter les critères d'agrément définis par l'Institut National du Cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses ;

CONSIDERANT que l'autorisation ne peut être accordée que si le demandeur est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut National du Cancer ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à se mettre en conformité avec les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais transitoires prévus par la réglementation ;

CONSIDERANT que la SA Clinique Juge 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 la santé publique ;

CONSIDERANT que le IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer contient des dispositions transitoires permettant aux titulaires d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire variant en fonction des articles concernés, à compter de la notification de l'autorisation, sous réserve que soient remplies les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique, et que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les dispositions visées par une non-conformité lors de l'instruction du dossier sur les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT, au regard de ce qui précède, que le dossier présenté au moment de l'instruction est en situation de non-conformité avec des articles du code de la santé publique fixant les conditions d'implantation et/ou les conditions techniques de fonctionnement et que ces articles sont précisés dans la lettre ARS d'accompagnement de la présente décision ;

CONSIDERANT que la demande d'autorisation susvisée 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, est compatible avec les objectifs qualitatifs et quantitatifs de ce schéma et peut donc faire l'objet des dispositions transitoires susvisées permettant de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire ;

CONSIDERANT, en conséquence, après appréciation des mérites respectifs que la demande d'autorisation susvisée répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma, est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma et que le promoteur s'engage à respecter, mettre en œuvre et maintenir les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement telles que définies par la réglementation dans les délais transitoires prévus par décret.

DECIDE

ARTICLE 1 :
La demande présentée par la SA Clinique Juge sise 116 rue Jean Mermoz 13008 MARSEILLE, représentée par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité « chirurgie oncologique » : « mention A7 - chirurgie oncologique indifférenciée » sur le site de la Clinique Juge sise à la même adresse, **est accordée.**

ARTICLE 2 :
Conformément aux dispositions de l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, étant donné que les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique sont remplies, *« l'autorisation est accordée à la condition que le demandeur s'engage :*

*1° **A atteindre, dans un délai d'un an,** à compter de la date de réception de la notification de l'autorisation, **au-moins 80 % du niveau d'activité minimale annuelle fixée** conformément aux dispositions de ce même article, à l'exception des pratiques thérapeutiques spécifiques en chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe citées au II de l'article R. 6123-87-1 du même code pour lesquelles le demandeur de l'autorisation devra atteindre, dans ce même délai, 100 % du niveau d'activité minimale annuelle ;*
*2° **A se mettre en conformité avec les dispositions des articles R. 6123-86 à R. 6123-94-2** du même code dans leur rédaction résultant du présent décret, ainsi qu'avec les nouvelles conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 du même code dans sa rédaction résultant du présent décret, **dans un délai de deux ans à compter de la notification de l'autorisation**.*

Dans ce cadre, au regard de l'instruction du dossier réalisée par l'ARS, le promoteur devra se mettre en conformité avec les articles mentionnés dans le courrier d'accompagnement.

Conformément à l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 susvisé, *« Lorsque, à l'expiration de ces délais, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du code de la santé publique, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du même code ».*

ARTICLE 3 :
L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles 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 soins, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur.

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 22 avril 2025.

Pour le Directeur général, empêché
et par délégation,
La directrice adjointe de la
Direction de l'Organisation des Soins

Jennifer HUGUENIN

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-04-22-00005

Décision n°2025 A 044 - Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sur le site de la Clinique Monticelli Vélodrome

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

ars Agence Régionale de Santé Provence-Alpes Côte d'Azur

Décision n° 2025 A 044

Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique :
Mention A7-chirurgie oncologique indifférenciée

Promoteur :
SA Clinique Monticelli Vélodrome
8-10 Allée Marcel Leclerc
13008 MARSEILLE

FINESS EJ : 130810336

Lieu d'implantation :
Clinique Monticelli Vélodrome
8-10 Allée Marcel Leclerc
13008 MARSEILLE

FINESS ET : 130044753

Réf : DOS-0425-2746-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 et 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 la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;

VU l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec 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 l'ordonnance n° 2018-4 du 03 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

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

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

VU le décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;

VU le décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;

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° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

VU le décret n° 2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2023-1377 du 29 décembre 2023 modifiant les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins critiques, traitement du cancer, neurochirurgie et médecine nucléaire ;

VU le décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

VU le décret du Ministère du travail, de la santé et des solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Yann Bubien en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'arrêté du 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;

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 l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie carcinologique pour les spécialités non soumises à seuil initialement détenue par la SA Clinique Monticelli Vélodrome sise 8-10 Allée Marcel Leclerc 13008 MARSEILLE sur le site de la Clinique Monticelli Vélodrome sise à la même adresse ;

VU la décision n°2023FEN12-062 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en date du 19 décembre 2023, 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° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024 ;

VU l'instruction n° DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

VU la demande n°93-13-24-00305, en date du 18 octobre 2024, présentée par la SA Clinique Monticelli Vélodrome sise 8-10 Allée Marcel Leclerc 13008 MARSEILLE, représentée par son Directeur Général, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique : mention A7-chirurgie oncologique indifférenciée sur le site de la Clinique Monticelli Vélodrome sise à la même adresse ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

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

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'activité de soins de traitement du cancer fait partie des activités de soins visées par la réforme des autorisations sanitaires ;

CONSIDERANT que l'article R. 6123-86 du code de la santé publique précise que l'activité de soins de traitement du cancer consiste *« à traiter les tumeurs solides malignes ou les hémopathies malignes. Ce traitement est médical, chirurgical, ou réalisé par radiothérapie externe ou par curiethérapie » ;*

CONSIDERANT que les nouveaux textes réglementaires font évoluer les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer avec une gradation de l'offre en chirurgie oncologique définie comme suit :

- *Mention A Chirurgie oncologique* : maintien de la segmentation en vigueur en 6 localisations de tumeurs et création d'une mention spécifique pour la chirurgie indifférenciée - hors seuil (exemple : dermatologie) ;
- *Mention B Chirurgie oncologique complexe* : en plus de la chirurgie de mention A, les titulaires de chirurgie oncologique avec mention B assureront la mission socle de réalisation des chirurgies oncologiques multiviscérales ou multidisciplinaires, des chirurgies de la récidive et celles en zone irradiée. Le titulaire de mention B, pour les organes concernés, aura une mission de recours notamment celle d'organiser les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours.

CONSIDERANT que les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) prévus dans la décision n° 2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 2024, portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activités de soins de traitement du cancer pour la période de dépôt ouverte du 14 août 2024 au 26 octobre 2024, fixent à 26 (hors hôpital d'instruction des armées) le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique mention A7 : chirurgie oncologique indifférenciée, sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône ;

CONSIDERANT que la demande de la SA Clinique Monticelli Vélodrome est compatible avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixés par la décision n°2024BOQOS06-51, en date du 22 juillet 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 les priorités retenues pour la région PACA dans le cadre du SRS-PRS 2023-2028, concernant l'activité de soins de traitement du cancer visent à :
- améliorer la prise en charge globale des patients atteints de cancer en s'appuyant sur la poursuite de la feuille de route de la stratégie décennale du cancer, d'une part, et sur la réforme des autorisations de cancérologie, d'autre part ;
- maintenir une réponse régionale adaptée dans un contexte de démographie médicale décroissante et de perte d'attractivité de certains établissements ;
- répondre à une exigence de qualité, de prise en charge experte pour certaines chirurgies complexes soumises à seuil et à une exigence de proximité pour l'accès aux TMSC et à la radiothérapie.

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

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention "A7 - chirurgie oncologique indifférenciée ", l'ARS PACA a réceptionné 24 dossiers pour 26 implantations (hors hôpital d'instruction des armées) ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence pour obtenir la mention "A7 - chirurgie oncologique indifférenciée" sur cette zone de santé et que la demande de la SA Clinique Monticelli est pertinente ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à respecter les critères d'agrément définis par l'Institut National du Cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses ;

CONSIDERANT que l'autorisation ne peut être accordée que si le demandeur est membre du dispositif spécifique régional du cancer reconnu par l'Institut National du Cancer ;

CONSIDERANT que le promoteur s'engage à se mettre en conformité avec les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais transitoires prévus par la réglementation ;

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

CONSIDERANT que le IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer contient des dispositions transitoires permettant aux titulaires d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire variant en fonction des articles concernés, à compter de la notification de l'autorisation, sous réserve que soient remplies les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique, et que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les dispositions visées par une non-conformité lors de l'instruction du dossier sur les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement prévues par la réglementation ;

CONSIDERANT, au regard de ce qui précède, que le dossier présenté au moment de l'instruction est en situation de non-conformité avec des articles du code de la santé publique fixant les conditions d'implantation et/ou les conditions techniques de fonctionnement et que ces articles sont précisés dans la lettre ARS d'accompagnement de la présente décision ;

CONSIDERANT que la demande d'autorisation susvisée 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, est compatible avec les objectifs qualitatifs et quantitatifs de ce schéma et peut donc faire l'objet des dispositions transitoires susvisées permettant de disposer d'un délai de mise en conformité supplémentaire ;

CONSIDERANT, en conséquence, que la demande d'autorisation susvisée répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma, est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma et que le promoteur s'engage à respecter, mettre en œuvre et maintenir les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement telles que définies par la réglementation dans les délais transitoires prévus par décret.

DECIDE

ARTICLE 1 :
La demande présentée par la SA Clinique Monticelli Vélodrome sise 8-10 Allée Marcel Leclerc 13008 MARSEILLE, représentée par son Directeur Général, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique : mention A7 - chirurgie oncologique indifférenciée sur le site de la Clinique Monticelli Vélodrome sise à la même adresse, **est accordée.**

ARTICLE 2 :
Conformément aux dispositions de l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, étant donné que les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique sont remplies, *« l'autorisation est accordée à la condition que le demandeur s'engage :*

*1° **A atteindre, dans un délai d'un an,** à compter de la date de réception de la notification de l'autorisation, **au-moins 80 % du niveau d'activité minimale annuelle fixée** conformément aux dispositions de ce même article, à l'exception des pratiques thérapeutiques spécifiques en chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe citées au II de l'article R. 6123-87-1 du même code pour lesquelles le demandeur de l'autorisation devra atteindre, dans ce même délai, 100 % du niveau d'activité minimale annuelle ;*
*2° **A se mettre en conformité avec les dispositions des articles R. 6123-86 à R. 6123-94-2** du même code dans leur rédaction résultant du présent décret, ainsi qu'avec les nouvelles conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 du même code dans sa rédaction résultant du présent décret, **dans un délai de deux ans à compter de la notification de l'autorisation**.*

Dans ce cadre, au regard de l'instruction du dossier réalisée par l'ARS, le promoteur devra se mettre en conformité avec les articles mentionnés dans le courrier d'accompagnement.

Conformément à l'alinéa IV de l'article 2 du décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 susvisé, *« Lorsque, à l'expiration de ces délais, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du code de la santé publique, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du même code ».*

ARTICLE 3 :
L'autorisation est délivrée dans les conditions fixées par les articles 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 soins, il en fait sans délai la déclaration de mise en œuvre au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur.

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 22 avril 2025.

Pour le Directeur général, empêché
et par délégation,
La directrice adjointe de la
Direction de l'Organisation des Soins

Jennifer HUGUENIN

Mission Nationale de Contrôle et d'audit des organismes de sécurité sociale.

R93-2025-04-24-00003

Arrêté n° 02CCSS2022-8 du 22 avril 2025 portant modification de la composition du conseil de la Caisse Commune de Sécurité Sociale (CCSS) des Hautes-Alpes

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère du travail, de la santé, des solidarités et des familles

Arrêté n° 02CCSS2022-8 du 22 avril 2025
portant modification de la composition du conseil de la
Caisse Commune de Sécurité Sociale (CCSS) des Hautes-Alpes

La ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles

Vu le code de la sécurité sociale et notamment l'article L. 216-5
Vu l'arrêté n° 02CCSS2022 du 1er avril 2022 portant nomination des membres du conseil de la Caisse Commune de Sécurité Sociale (CCSS) des Hautes-Alpes
Vu les arrêtés modificatifs n° 02CCSS2022-1 du 6 juillet 2022, n° 02CCSS2022-2 du 20 septembre 2022, n° 02CCSS2022-3 du 15 mars 2023, n°02CCSS2022-4 du 21 septembre 2023, n°02CCSS2022-5 du 11 décembre 2023, n° 02CCSS2022-6 du 12 mars 2024 et n° 02CCSS2022-7 du 27 juin 2024 portant modification de la composition du conseil de la Caisse Commune de Sécurité Sociale (CCSS) des Hautes-Alpes ;
Vu la désignation de l'Union des entreprises de proximité
Vu l'arrêté du 20 novembre 2024 portant délégation de signature du Directeur de la Sécurité Sociale à M. David MUNOZ, chef de l'antenne de Marseille de la mission nationale de contrôle et d'audit des organismes de sécurité sociale

ARRETE :

Article 1er

La composition du conseil de la Caisse Commune de Sécurité Sociale (CCSS) des Hautes-Alpes est modifiée comme suit :

En tant que représentant des employeurs :
Sur désignation de l'Union des entreprises de proximité (U2P)

Titulaire M. VALERA GINO en remplacement de NAVARRO-QUEYREL Anne Karine

Le document annexé au présent arrêté tient compte de cette modification.

Article 2

Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Fait à Marseille, le 24 avril 2025

La ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles

Pour les ministres et par délégation :
Le chef d'antenne de Marseille de la Mission Nationale de Contrôle et d'audit des organismes de sécurité sociale
Pour le Directeur de la Sécurité Sociale
et par délégation
Le Chef d'antenne
« *Signé* »
David MUNOZ

ANNEXE : Caisse Commune de Sécurité Sociale des Hautes-Alpes

Organisations désignatrices			Nom	Prénom
Représentants des assurés sociaux	CGT	Titulaire(s)	ARDALA	Gisèle
			BASSET	Chantal
		Suppléant(s)	MEOT	Christine
			PARENT	Gilles
	CGT-FO	Titulaire(s)	KUSTER	Damien
			ZEMOURA	Nadia
		Suppléant(s)	BAPTISTE	Nicolas
			BOUAZDIA	Yasmina
	CFDT	Titulaire(s)	BOTHOREL	Michel
			GABET FOURNIER	Jean Bernard
		Suppléant(s)	DÉLIA	Sylvie
			SARRAZIN	Laetitia
	CFTC	Titulaire	THERY	Odile
		Suppléant	SOUBRA	Fabrice
	CFE-CGC	Titulaire	TARTAGLIA	Fabrice
		Suppléant	PIERRE	Aurélien
Représentants des employeurs	MEDEF	Titulaire(s)	OLLIVIER	Nathalie
			PACALET	Nadine
		Suppléant(s)	ACHARD	Jean-Vincent
			FERRUCCI	Nathalie
	CPME	Titulaire(s)	DURIEUX	Stéphane
			LAMORTE	Dominique
		Suppléant(s)	ESMIEU	Natacha
			STROBBE	Ludivine
	U2P	Titulaire	VALERA	Gino
		Suppléant	DURAND	Fabien
Représentants des travailleurs indépendants	CPME	Titulaire	GALEA	Sylvie
		Suppléant	FORTUNÉ	Anne
	U2P	Titulaire	ANGLES	Aurélie
		Suppléant	MARTEL	Pascal
	FNAE	Titulaire	BRIAND	Julie
		Suppléant	SENTIS	Charles-Henri
Représentants désignés par la Fédération nationale de la mutualité française	FNMF	Titulaire(s)	GARCIN	Fabien
			ROUX	Véronique
		Suppléant(s)	MALFATTO	Jean-Christophe
			POITRAL	Christelle
Représentants d'institutions intervenant dans le domaine de l'assurance maladie	FNATH	Titulaire	non désigné	
		Suppléant	non désigné	
	UNAASS	Titulaire	DUROC	Catherine
		Suppléant	MICHEL	Claude
Représentants des associations familiales	UNAF	Titulaire(s)	ALOISIO	Christophe
			RICHIER	Delphine
		Suppléant(s)	DAVIN	Carine
			FAUSSER	Julie
Personnes qualifiées			REINAUDO	Alain
			non désigné	
			non désigné	
En tant que représentant des travailleurs indépendants :	IRPSTI PACA		ANGLES	Alain

Dernière(s) modification(s)24/04/2025