



**PROVENCE-ALPES-
CÔTE-D'AZUR**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°R93-2025-087

PUBLIÉ LE 29 AVRIL 2025

Sommaire

Agence régionale de santé PACA /

R93-2025-04-18-00022 - DEC 2025 A 024 Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer - SA Hôpital Privé Marseille Beauregard Vert Coteau - 12 Impasse du Lido à Marseille (13012) (9 pages)	Page 4
R93-2025-04-18-00023 - DEC 2025 A 025-Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer - SAS Hôpital Privé Marseille Vert Coteau Beauregard - 96 Avenue des Caillols à Marseille (13012) (7 pages)	Page 14
R93-2025-04-18-00028 - Décision n°2025 A 003 : Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer - Centre Hospitalier de Cannes Simone Veil - 15 Avenue des Broussailles à CANNES (06414) (8 pages)	Page 22
R93-2025-04-18-00026 - Décision n°2025 A 004 : Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer - Centre Hospitalier de Grasse - Chemin de Clavary à Grasse (06130) (9 pages)	Page 31
R93-2025-04-18-00029 - Décision n°2025 A 006 : Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer - SAS Clinique du Palais - 25 Avenue Chiris à GRASSE (06130) (7 pages)	Page 41
R93-2025-04-18-00030 - Décision n°2025 A 007 : Demande d'autorisation de traitement du cancer - Clinique du Parc Impérial -28 Boulevard de Tzarewitch à Nice (06000) (8 pages)	Page 49
R93-2025-04-18-00031 - Décision n°2025 A 008 : Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer - SAS Clinique Saint Georges - 2 Avenue de Rimiez à NICE (06000) (10 pages)	Page 58
R93-2025-04-18-00032 - Décision n°2025 A 011B : Demande d'autorisation de traitement du cancer - Centre ANTOINE LACASSAGNE - 33 Avenue de Valombrose à NICE (06000) (8 pages)	Page 69
R93-2025-04-18-00025 - Décision n°2025 A 013: Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer - Centre Hospitalier Universitaire de Nice - Site de l'hôpital Pasteur - 30 avenue de la voie romaine à NICE (06000) (6 pages)	Page 78
R93-2025-04-18-00027 - Décision n°2025 A 015 : Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer - SA Polyclinique Santa Maria - 57 Avenue de la Californie à NICE (06000) (7 pages)	Page 85
R93-2025-04-18-00033 - Décision n°2025 A 017 : Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer - SAS Clinique Saint Antoine - 7 Avenue Durante à Nice (06000) (6 pages)	Page 93

R93-2025-04-18-00034 - Décision n°2025 A 018 : Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer - SARL Lusebor Clinique Saint François -10 Boulevard Pasteur à Nice (06000) (6 pages)	Page 100
R93-2025-04-18-00009 - Décision n°2025 A 029 - Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sur le site de l'Institut Paoli Calmettes (9 pages)	Page 107
R93-2025-04-18-00019 - Décision n°2025 A 041 - Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sur le site de la Clinique de Vitrolles (7 pages)	Page 117
R93-2025-04-18-00020 - Décision n°2025 A 045 - Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sur le site de la Clinique Chirurgicale de Martigues (6 pages)	Page 125
R93-2025-04-18-00021 - Décision n°2025 A 046 - Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sur le site de la Clinique Générale de Marignane (7 pages)	Page 132
R93-2025-04-18-00024 - Décision portant modification d'un site de vente par internet de médicaments sans ordonnance exploité par la pharmacie Bestieu à La Valette du Var (2 pages)	Page 140

Agence régionale de santé PACA

R93-2025-04-18-00022

DEC 2025 A 024 Demande d'autorisation
d'activité de soins de traitement du cancer - SA
Hôpital Privé Marseille Beauregard Vert Coteau -
12 Impasse du Lido à Marseille (13012)

Décision n°2025 A 024

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

➤ **sous la modalité chirurgie oncologique :**

Mention A1 - chirurgie oncologique viscérale et digestive

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 :

SA HP Marseille Beauregard Vert Coteau

12 Impasse du Lido

13012 MARSEILLE

FINESS EJ : 130038847

Lieu d'implantation :

Hôpital privé Marseille Beauregard Vert Coteau

12 Impasse du Lido

13012 MARSEILLE

FINESS ET : 130784713

Réf : DOS-0325-2367-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 ;

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

Tél 04 13 55 80 10

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

Page 1/9



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'Hôpital privé Marseille Beauregard Vert Coteau, 12 Impasse du Lido, 13012 MARSEILLE, sur le site de l'Hôpital privé Marseille Beauregard Vert Coteau, sis à la même adresse sous les modalités suivantes :

- Chirurgie carcinologique pour les spécialités soumises à seuil : pathologies digestives, 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 les demandes d'autorisation en date du 25 octobre 2024, présentées par la SA Hôpital privé Marseille Beauregard Vert Coteau, représentée par son Directeur, en vue d'obtenir les autorisations d'activité de soins de traitement du cancer :

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

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 récurrence 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 d'autorisation de l'Hôpital privé Marseille Beauregard Vert Coteau 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'Hôpital privé Marseille Beauregard Vert Coteau répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

CONSIDERANT que 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 SA Hôpital Privé Beauregard Vert Coteau fait partie des 8 dossiers les plus pertinents 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 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 que le présent dossier ne fait pas partie des dossiers les plus méritants pour l'obtention de la mention B4, ces derniers présentant notamment des volumes de séjours dépassant les 100 par an ;

CONSIDERANT que le dossier de la SA Hôpital Privé Beauregard Vert Coteau fait partie des 7 dossiers les plus pertinents pour l'octroi d'une mention A4, 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 SA Hôpital Privé Beauregard Vert Coteau 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 SA Hôpital Privé Beauregard Vert Coteau 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 SA Hôpital Privé Beauregard Vert Coteau 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 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 le projet de la SA Hôpital Privé Beauregard Vert Coteau fait partie des 13 dossiers les plus pertinents pour l'obtention de la mention "A - TMSC chez l'adulte", après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés sur la zone de santé ;

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 Hôpital Privé Beauregard Vert Coteau souscrit aux engagements particuliers concernant les dépenses à la charge de l'assurance maladie, le volume d'activité et la réalisation d'une évaluation, conformément à l'article L. 6122-5 du code 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 SA Hôpital Privé Marseille Beauregard Vert Coteau sis 12 Impasse du Lido à Marseille (13012), représentée par son Directeur, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sur le site de l'Hôpital Privé Marseille Beauregard Vert Coteau sis à la même adresse, sont **accordées sous les modalités et mentions suivantes** :

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

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.

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

Tél 04.13.55.80.10

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

Page 8/9

ARTICLE 4 :

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

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

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

ARTICLE 5 :

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

ARTICLE 6 :

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

ARTICLE 7 :

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

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

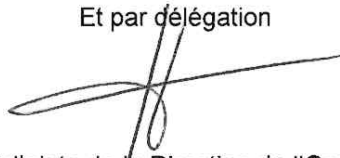
Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du code de justice administrative.

ARTICLE 8 :

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

Marseille, le 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

R93-2025-04-18-00023

DEC 2025 A 025-Demande d'autorisation
d'activité de soins de traitement du cancer - SAS
Hôpital Privé Marseille Vert Coteau Beauregard -
96 Avenue des Caillols à Marseille (13012)

Décision n°2025 A 025

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

➤ **sous la modalité chirurgie oncologique :**

Mention A7 - chirurgie oncologique indifférenciée

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

Mention A - TMSC chez l'adulte

Promoteur :

SAS HP Marseille Vert Coteau Beauregard
96 Avenue des Caillols
13012 MARSEILLE

FINESS EJ : 130002249

Lieu d'implantation :

Hôpital privé Marseille Vert Coteau Beauregard
96 Avenue des Caillols
13012 MARSEILLE

FINESS ET : 130785678

Réf : DOS-0325-2368-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 ;

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

Tél 04.13.55.80.10

<https://www.paca.ars.sania.fr/>

Page 1/7



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 Buben 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'Hôpital privé Marseille Vert Coteau, Beauregard 96 Avenue des Caillols, 13012 MARSEILLE, sur le site de l'Hôpital privé Marseille Vert Coteau Beauregard, sis à la même adresse sous les modalités suivantes :

- Chirurgie carcinologique pour les spécialités soumises à seuil : pathologies thoraciques et digestives
- 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 d'autorisation, en date du 25 octobre 2024, présentées par l'Hôpital privé Marseille Vert Coteau Beauregard, représenté par son Directeur, en vue d'obtenir les autorisations d'activité de soins de traitement du cancer sous les modalités et mentions suivantes :

- sous la modalité chirurgie oncologique : mention A7 - chirurgie oncologique indifférenciée
- 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 récurrence 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'Hôpital privé Marseille Vert Coteau Beauregard 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'Hôpital privé Marseille Vert Coteau Beauregard répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

CONSIDERANT que 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 HP Marseille Vert Coteau Beauregard 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 le projet de la SAS HP Marseille Vert Coteau Beauregard fait partie des 13 dossiers les plus méritants pour l'obtention de la mention "A - TMSC chez l'adulte", après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés sur la zone de santé ;

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 HP Marseille Vert Coteau Beauregard souscrit aux engagements particuliers concernant les dépenses à la charge de l'assurance maladie, le volume d'activité et la réalisation d'une évaluation, conformément à l'article L. 6122-5 du code 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 Hôpital Privé Marseille Vert Coteau Beauregard sis 96 avenue des Caillols à Marseille (13012), représentée par son Directeur, en vue d'obtenir les autorisations d'activité de soins de traitement du cancer, sur le site de l'Hôpital Privé Marseille Vert Coteau Beauregard sis à la même adresse, **sont accordées pour les modalités et mentions suivantes :**

- sous la modalité chirurgie oncologique :
 - mention A7 - chirurgie oncologique indifférenciée
- sous la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
 - mention A - TMSC chez l'adulte

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'appliquet national SI-Autorisations.

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

ARTICLE 5 :

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

ARTICLE 6 :

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

ARTICLE 7 :

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

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

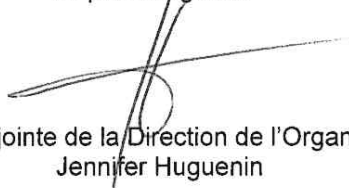
Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du code de justice administrative.

ARTICLE 8 :

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

Marseille, le 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

R93-2025-04-18-00028

Décision n°2025 A 003 : Demande d'autorisation
d'activité de soins de traitement du cancer -
Centre Hospitalier de Cannes Simone Veil - 15
Avenue des Broussailles à CANNES (06414)



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Décision n°2025 A 003

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

sous la modalité chirurgie oncologique :

- sous la modalité chirurgie oncologique :
 - Mention A1 - chirurgie oncologique viscérale et digestive
 - Mention A3 - chirurgie oncologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde
 - Mention A4 - chirurgie oncologique urologique
 - Mention A7 - chirurgie oncologique indifférenciée.
- sous la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
 - Mention A - TMSC chez l'adulte.

Promoteur :

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

FINESS EJ : 060780988

Lieu d'implantation :

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

FINESS ET : 060000544

Réf : DOS-0325-2380-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 ;

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

Page 1/8



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 ;

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 ;

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 25 octobre 2024, présentées par le Centre Hospitalier de Cannes Simone Veil, représenté par son Directeur, en vue d'obtenir les autorisations d'activité de soins de traitement du cancer sur le site géographique du Centre Hospitalier de Cannes sis à la même adresse :

- sous la modalité chirurgie oncologique :
 - Mention A1 - chirurgie oncologique viscérale et digestive
 - Mention A3 - chirurgie oncologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde
 - Mention A4 - chirurgie oncologique urologique
 - 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 récurrence 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 Alpes-Maritimes ;

CONSIDERANT que les demandes du Centre Hospitalier de Cannes Simone Veil 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 Centre Hospitalier de Cannes Simone Veil répond aux objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé – Projet Régional de Santé (SRS-PRS) 2023-2028 ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Alpes-Maritimes pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie carcinologique" mention "A1 - chirurgie oncologique viscérale et digestive", l'ARS PACA a réceptionné 12 dossiers pour 7 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), 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 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 projet du Centre Hospitalier de Cannes est pertinent, après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés pour la mention A1, et ne fait pas partie des 4 dossiers les plus méritants pour une mention B1 qui présentent notamment un volume de séjours se rapprochant d'une centaine par an jusqu'à près de 260 séjours ;

CONSIDERANT que le projet du Centre Hospitalier de Cannes fait partie des 7 projets les plus méritants, après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés pour la mention A1 sur la zone de santé des Alpes-Maritimes ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Alpes-Maritimes pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie carcinologique" mention A3 " chirurgie oncologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde", l'ARS PACA a réceptionné 6 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), ainsi que de l'activité de chirurgie du cancer, hors thyroïde (la chirurgie de la thyroïde pouvant être couverte par du A7) ;

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 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, le dossier déposé par le Centre Hospitalier de Cannes fait partie des 3 dossiers les plus méritants pour l'obtention de la mention A3, par opposition aux deux dossiers les moins robustes qui sont deux nouveaux promoteurs, pour l'un, présentant une activité principale de chirurgie de la thyroïde (89% des actes en moyenne sur 2019, 2022 et 2023) qui peut être couverte par la mention A7 et, pour l'autre, qui présente un dossier qui ne développe aucun argumentaire pour répondre aux besoins de santé de la population qui sont déjà couverts par un autre site géographique qui propose une activité significative dans son bassin de santé relevant de la mention B3 ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Alpes-Maritimes pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie carcinologique" mention A4 "chirurgie oncologique urologique", l'ARS PACA a réceptionné 6 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 l'année 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 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 ;

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

Tél : 04.13.55.80.10

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

Page 5/8

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 Centre Hospitalier de Cannes fait partie des 3 dossiers les plus méritants pour l'obtention de la mention A4 après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés sur la zone de santé pour la mention A4, qui ne sont pas retenus pour la mention B4 "chirurgie oncologique urologique complexe" ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Alpes-Maritimes pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention A7 "chirurgie oncologique indifférenciée", l'ARS PACA a réceptionné 12 dossiers pour 17 implantations disponibles ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence pour obtenir la mention A7 sur cette zone de santé et que la demande du Centre Hospitalier de Cannes est pertinente ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Alpes-Maritimes pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "traitements médicamenteux systémiques du cancer - TMSC" mention "A - TMSC de l'adulte", l'ARS PACA a réceptionné 9 dossiers pour 9 implantations disponibles ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence pour obtenir la mention "A TMSC de l'adulte" sur cette zone de santé et que la demande du Centre Hospitalier de Cannes 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 Centre Hospitalier de Cannes 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 de Cannes Simone Veil sis 15 avenue des Broussailles à Cannes (06400), représenté par son Directeur, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer, sur le site du Centre Hospitalier de Cannes Simone Veil sis à la même adresse, sont **accordées pour les modalités et mentions suivantes** :

- sous la modalité chirurgie oncologique :
 - Mention A1 - chirurgie oncologique viscérale et digestive
 - Mention A3 - chirurgie oncologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde
 - Mention A4 - chirurgie oncologique urologique
 - Mention A7 - chirurgie oncologique indifférenciée.
- sous la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
 - Mention A - TMSC chez l'adulte.

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'appliquet national SI-Autorisations.

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

ARTICLE 5 :

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

ARTICLE 6 :

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

ARTICLE 7 :

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

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

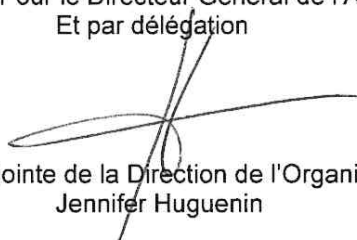
Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du code de justice administrative.

ARTICLE 8 :

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

R93-2025-04-18-00026

Décision n°2025 A 004 : Demande d'autorisation
d'activité de soins de traitement du cancer -
Centre Hospitalier de Grasse - Chemin de
Clavary à Grasse (06130)

Décision n° 2025 A 004

Demandes 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

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

Mention A : TMSC chez l'adulte

Promoteur :

Centre Hospitalier de Grasse
Chemin de Clavary
06130 GRASSE

FINESS EJ : 060780897

Lieu d'implantation :

Centre Hospitalier de Grasse
Chemin de Clavary
06130 GRASSE

FINESS ET : 060000478

Réf : DOS-0425-2736-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 de Grasse sis Chemin de Clavary 06130 GRASSE sur le site du Centre Hospitalier de Grasse sis à la même adresse, sous les modalités suivantes :

- chirurgie carcinologique pour les spécialités soumises à seuil : pathologies digestives, 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 les demandes d'autorisation, en date du 25 octobre 2024, présentées par le Centre Hospitalier de Grasse sis Chemin de Clavary 06130 GRASSE, représenté par son Directeur, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer, sur le site du Centre Hospitalier de Grasse sis 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 ;
- 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 récurrence 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, fixent à 7 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-Maritimes ;

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 **6** 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 Alpes-Maritimes;

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 **7** 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 Alpes-Maritimes ;

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 **9** le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMS) : **mention A - TMS chez l'adulte**, sur la zone de santé des Alpes-Maritimes ;

CONSIDERANT que la demande du Centre Hospitalier de Grasse 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 TMS et à la radiothérapie.

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Alpes-Maritimes pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie carcinologique" mention "A1 - chirurgie oncologique viscérale et digestive", l'ARS PACA a réceptionné 12 dossiers pour 7 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), 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 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 projet du Centre Hospitalier de Grasse est pertinent, après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés pour la mention A1, et ne fait pas partie des 4 dossiers les plus méritants pour une mention B1 qui présentent notamment un volume de séjours se rapprochant d'une centaine par an jusqu'à près de 260 séjours ;

CONSIDERANT que le projet du Centre Hospitalier de Grasse fait partie des 7 projets les plus méritants pour l'obtention d'une mention A1 parmi les dossiers déposés sur la zone de santé des Alpes-Maritimes pour cette mention ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Alpes-Maritimes pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention A5 "chirurgie oncologique gynécologique", l'ARS PACA a réceptionné 7 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 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 de 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 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 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'il convient d'attribuer la mention B aux établissements les plus méritants qui, notamment, ont le volume de séjours se rapprochant le plus du seuil de la chirurgie de l'ovaire avancé (20 séjours par an) ;

CONSIDERANT que le Centre Hospitalier de Grasse dispose notamment d'une activité au-dessus des seuils et d'une équipe solide et étoffée et que sa candidature fait partie des candidatures les plus pertinentes pour la mention A5, après appréciation des mérites respectifs des dossiers de demande de mention A5 sur la zone de santé ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Alpes-Maritimes pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention A6 "chirurgie oncologique mammaire", l'ARS PACA a réceptionné 8 dossiers pour 7 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 A6" aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent pour la prise en charge de la chirurgie oncologique mammaire ;

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) en lien avec la réponse aux besoins de santé ;

CONSIDERANT qu'il a été tenu compte des compétences des équipes (diplômes, parcours...) et de 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 également 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, le projet du Centre Hospitalier de Grasse fait partie des 7 dossiers les plus méritants avec une activité importante (activité globale moyenne de 184 séjours), une équipe solide et un plateau technique adéquat ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Alpes-Maritimes pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "traitements médicamenteux systémiques du cancer - TMSC" mention "A - TMSC de l'adulte", l'ARS PACA a réceptionné 9 dossiers pour 9 implantations disponibles ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence pour obtenir la mention "A TMSC de l'adulte" sur cette zone de santé et que la demande du Centre Hospitalier de Grasse 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 Centre Hospitalier de Grasse 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 de Grasse sis Chemin de Clavary 06130 GRASSE, représenté par son Directeur, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sur le site du Centre Hospitalier de Grasse sis à la même adresse, **sont accordées pour les modalités et mentions suivantes :**

- sous la modalité chirurgie oncologique :
 - Mention A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive
 - Mention A5- chirurgie oncologique gynécologique
 - Mention A6- chirurgie oncologique mammaire
- sous la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
 - Mention A TMSC chez l'adulte.

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'appliquet national SI-Autorisations.

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

ARTICLE 5 :

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

ARTICLE 6 :

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

ARTICLE 7 :

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

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

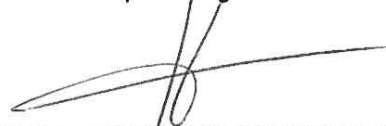
Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du code de justice administrative.

ARTICLE 8 :

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

Marseille, le 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

R93-2025-04-18-00029

Décision n°2025 A 006 : Demande d'autorisation
d'activité de soins de traitement du cancer - SAS
Clinique du Palais - 25 Avenue Chiris à GRASSE
(06130)

Décision n° 2025 A 006

Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité « chirurgie oncologique » :
Mention A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive

Promoteur :

SAS Clinique du Palais

25 avenue Chiris

06130 GRASSE

FINESS EJ : 060000270

Lieu d'implantation :

Clinique du Palais

25 avenue Chiris

06130 GRASSE

FINESS ET : 060780590

Réf : DOS-0425-3494-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 du Palais, sise 25 avenue Chiris 06130 GRASSE sur le site de la Clinique du Palais sise à la même adresse, sous les modalités suivantes :
- chirurgie carcinologique pour les spécialités soumises à seuil : pathologies digestives 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 d'autorisation, en date du 18 octobre 2024, présentée par la SAS Clinique du Palais sise 25 avenue Chiris 06130 GRASSE, représentée par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité « chirurgie oncologique » pour la mention « A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive » sur le site de la Clinique du Palais sise à la même adresse ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

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

VU l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

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 récurrence 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 7 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-Maritimes ;

CONSIDERANT que la demande de la SAS Clinique du Palais 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 TMS et à la radiothérapie.

CONSIDERANT que le projet déposé par la SAS Clinique du Palais 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 Alpes-Maritimes pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie carcinologique" mention "A1 - chirurgie oncologique viscérale et digestive", l'ARS PACA a réceptionné 12 dossiers pour 7 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), 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 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 projet de la SAS Clinique du Palais fait partie des 7 dossiers les plus méritants, après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés pour la mention A1 ;

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 du Palais 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 SAS Clinique du Palais sise 25 avenue Chiris 06130 GRASSE, représentée par son Président, 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 » sur le site de la Clinique du Palais 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'appli national SI-Autorisations.

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

ARTICLE 5 :

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

ARTICLE 6 :

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

ARTICLE 7 :

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

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

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

ARTICLE 8 :

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

Marseille, le 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

R93-2025-04-18-00030

Décision n°2025 A 007 : Demande d'autorisation
de traitement du cancer - Clinique du Parc
Impérial -28 Boulevard de Tzarewitch à Nice
(06000)

Décision n° 2025 A 007

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

➤ **sous la modalité chirurgie oncologique :**

Mention A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive

Mention A4- chirurgie oncologique urologique

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

Mention A – TMSC chez l'adulte

Promoteur :

SAS Clinique du Parc Imperial

28 Boulevard du Tzarewitch

06000 NICE

FINESS EJ : 060004959

Lieu d'implantation :

Clinique du Parc Imperial

28 Boulevard du Tzarewitch

06000 NICE

FINESS ET : 060780723

Réf : DOS-0425-3495-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 du Parc Imperial sise 28 Boulevard du Tzarewitch 06000 NICE sur le site de la Clinique du Parc Imperial sise à la même adresse, sous les modalités suivantes :

- chirurgie carcinologique pour les spécialités soumises à seuil : pathologies digestives, 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 les demandes, en date du 16 octobre 2024, présentées par la SAS Clinique du Parc Imperial sise 28 Boulevard du Tzarewitch 06000 NICE, représentée par son Président, 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 et mention A4 chirurgie oncologique urologique ;
- 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 récurrence 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, fixent à 7 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-Maritimes ;

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 A4 : chirurgie oncologique urologique** sur la zone de santé des Alpes-Maritimes ;

CONSIDERANT que la demande de la SAS Clinique du Parc Imperial 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 TMS et à la radiothérapie.

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Alpes-Maritimes pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie carcinologique" mention "A1 - chirurgie oncologique viscérale et digestive", l'ARS PACA a réceptionné 12 dossiers pour 7 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), 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 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 projet de la SAS Clinique du Parc Impérial est pertinent, après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés pour la mention A1, et ne fait pas partie des 4 dossiers les plus méritants pour une mention B1 qui présentent notamment un volume de séjours se rapprochant d'une centaine par an jusqu'à près de 260 séjours ;

CONSIDERANT que le projet de la SAS Clinique du Parc Impérial fait partie des 7 dossiers les plus méritants pour l'obtention d'une mention A1 parmi les dossiers déposés sur la zone des Alpes-Maritimes ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Alpes-Maritimes pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie carcinologique" mention A4 "chirurgie oncologique urologique", l'ARS PACA a réceptionné 6 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 l'année 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 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 projet de la SAS Clinique du Parc Impérial fait partie des 3 dossiers les plus méritants pour une mention A4, après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés sur la zone de santé ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Alpes-Maritimes pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "traitements médicamenteux systémiques du cancer - TMSC" mention "A - TMSC de l'adulte", l'ARS PACA a réceptionné 9 dossiers pour 9 implantations disponibles ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence pour obtenir la mention "A TMSC de l'adulte" sur cette zone de santé et que la demande de la SAS Clinique du Parc Impérial 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 du Parc Impérial 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 du Parc Imperial sise 28 Boulevard du Tzarewitch 06000 NICE, représentée par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sur le site géographique de la Clinique du Parc Impérial, sise à la même adresse, **sont accordées sous les modalités et mentions suivantes :**

- Modalité chirurgie oncologique :
 - Mention A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive
 - Mention A4- chirurgie oncologique urologique
- Modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
 - Mention A – TMSC chez l'adulte.

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'appliquet national SI-Autorisations.

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

ARTICLE 5 :

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

ARTICLE 6 :

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

ARTICLE 7 :

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

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

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

ARTICLE 8 :

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

Marseille, le 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

R93-2025-04-18-00031

Décision n°2025 A 008 : Demande d'autorisation
d'activité de soins de traitement du cancer - SAS
Clinique Saint Georges - 2 Avenue de Rimiez à
NICE (06000)

Décision n° 2025 A 008

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 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 de l'adulte (TMSC) :**
 - **Mention A - TMSC chez l'adulte**

Promoteur :

SAS Clinique Saint George
2 avenue de Rimiez
06000 NICE

FINESS EJ : 060000361

Lieu d'implantation :

Clinique Saint George
2 avenue de Rimiez
06000 NICE

FINESS ET : 060780715

Réf : DOS-0425-3498-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 ;

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

Page 1/10



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 Saint George sise 2 avenue de Rimiez 06000 NICE, sur le site de la Clinique Saint George sise à la même adresse, sous les modalités suivantes :

- chirurgie carcinologique pour les spécialités soumises à seuil : pathologies digestives, thoraciques, urologiques, gynécologiques, mammaires,
- chirurgie carcinologique pour les spécialités hors soumis à seuil
- chimiothérapie ou autre traitement spécifique du cancer en hospitalisation complète ou partielle ;

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 25 octobre 2024, présentées par la SAS Clinique Saint George sise 2 avenue de Rimiez 06000 NICE, représenté par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer :

- Sous la modalité chirurgie carcinologique :
 - Mention B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe
 - Mention A2- chirurgie oncologique thoracique
 - 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 de l'adulte (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 récurrence 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, fixent à 4 le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique **mention B1 : chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe**, sur la zone de santé des Alpes-Maritimes ;

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 A2 : chirurgie oncologique thoracique**, sur la zone de santé des Alpes-Maritimes ;

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 B4 : chirurgie oncologique urologique complexe**, sur la zone de santé des Alpes-Maritimes ;

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 6 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 Alpes-Maritimes ;

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 7 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 Alpes-Maritimes ;

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 17 le nombre d'implantations disponibles concernant l'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique **mention A7 : chirurgie oncologique mammaire**, sur la zone de santé des Alpes-Maritimes ;

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 9 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-Maritimes ;

CONSIDERANT que la demande de la SAS Clinique Saint George est compatible avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixés par la décision n°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 Saint George 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 Alpes-Maritimes 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 9 dossiers pour 4 implantations disponibles ;

CONSIDERANT que la SAS Clinique Saint George formule une demande de mention B1 pour les pratiques thérapeutiques 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, 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 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 la SAS Clinique Saint George présente notamment, après examen des mérites respectifs des dossiers déposés, une activité importante témoignant de son expertise et une équipe solide ;

CONSIDERANT après examen des mérites respectifs des dossiers déposés pour la mention B1 avec un volume de séjours se rapprochant d'une centaine par an jusqu'à près de 260 séjours que le projet de la SAS Clinique Saint George fait partie des 4 dossiers les plus méritants pour obtenir cette mention ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Alpes-Maritimes pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention "A2 chirurgie oncologique thoracique", l'ARS PACA a réceptionné 3 dossiers pour 3 implantations disponibles ;

CONSIDERANT qu'il n'y a donc pas de concurrence pour obtenir l'implantation et que le projet formulé par la SAS Clinique Saint George est pertinent ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Alpes-Maritimes pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention B4 chirurgie oncologique urologique complexe", l'ARS PACA a réceptionné 5 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) tout en tenant compte des seuils requis pour identifier les établissements les plus pertinents ;

CONSIDERANT qu'il a 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 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 projet de la SAS Clinique Saint George dispose notamment d'une activité importante (moyenne de 232 séjours par an), d'une équipe solide et d'un plateau technique adéquat ;

CONSIDERANT que, après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés sur la zone de santé, le dossier de la SAS Clinique Saint George fait partie des 3 dossiers les plus méritants pour l'obtention de la mention B4 ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Alpes-Maritimes pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention A5 " chirurgie oncologique gynécologique", l'ARS PACA a réceptionné 7 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 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 de 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 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 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'il convient d'attribuer la mention B aux établissements les plus méritants qui, notamment, ont le volume de séjours se rapprochant le plus du seuil de la chirurgie de l'ovaire avancé (20 séjours par an) ;

CONSIDERANT, après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés sur la zone de santé des Alpes-Maritimes, que la SAS Clinique Saint George dispose d'une activité soutenue (loin du seuil pour l'activité de la chirurgie du cancer avancé de l'ovaire) et fait partie des projets les plus pertinents pour l'obtention de la mention A5 et doit l'obtenir ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Alpes-Maritimes pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention A6 "chirurgie oncologique mammaire", l'ARS PACA a réceptionné 8 dossiers pour 7 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 A6" aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent pour la prise en charge de la chirurgie oncologique mammaire ;

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) en lien avec la réponse aux besoins de santé ;

CONSIDERANT qu'il a été tenu compte des compétences des équipes (diplômes, parcours...) et de 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 également 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, le projet de la SAS Clinique Saint George fait partie des 7 dossiers les plus méritants avec notamment une activité importante (activité globale moyenne de 196 séjours), un plateau technique adéquat et des RCP hebdomadaires ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Alpes-Maritimes pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention A7 "chirurgie oncologique indifférenciée", l'ARS PACA a réceptionné 12 dossiers pour 17 implantations disponibles ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence pour obtenir la mention A7 sur cette zone de santé et que la demande de la SAS Clinique Saint George est pertinente ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Alpes-Maritimes pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "traitements médicamenteux systémiques du cancer - TMSC" mention "A - TMSC de l'adulte", l'ARS PACA a réceptionné 9 dossiers pour 9 implantations disponibles ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence pour obtenir la mention "A TMSC de l'adulte" sur cette zone de santé et que la demande de la SAS Clinique Saint George 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 Saint George souscrit aux engagements particuliers concernant les dépenses à la charge de l'assurance maladie, le volume d'activité et la réalisation d'une évaluation, conformément à l'article L. 6122-5 du code 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 d'autorisation présentées par la SAS Clinique Saint George sise 2 avenue de Rimiez 06000 NICE, représentée par son Président, concernant le site géographique de la Clinique Saint George sise à la même adresse, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer **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 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 (PTS) suivantes : chirurgie oncologique du foie, chirurgie oncologique de l'estomac, chirurgie oncologique du pancréas, 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'appliquet national SI-Autorisations.

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

ARTICLE 5 :

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

ARTICLE 6 :

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

ARTICLE 7 :

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

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

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

ARTICLE 8 :

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

Marseille, le 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

R93-2025-04-18-00032

Décision n°2025 A 011B : Demande
d'autorisation de traitement du cancer - Centre
ANTOINE LACASSAGNE - 33 Avenue de
Valombrose à NICE (06000)

Décision n° 2025 A 011 B

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

- sous la modalité chirurgie oncologique :
 - Mention B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe
 - Mention A6- chirurgie oncologique mammaire
 - 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 (TMSC) :
 - Mention A - TMSC chez l'adulte.

Promoteur :

Centre Antoine Lacassagne
33 avenue de Valombrese
06000 NICE

FINESS EJ : 060780962

Lieu d'implantation :

Centre Antoine Lacassagne Valombrese
33 avenue de Valombrese
06000 NICE

FINESS ET : 060000528

Réf : DOS-0425-2734-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 25 octobre 2024, présentées par le Centre Antoine Lacassagne sis 33 avenue de Valombrose 06000 NICE, représenté par son Directeur Général, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer, sur le site du Centre Antoine Lacassagne sis à la même adresse :

- sous la modalité chirurgie oncologique :
 - Mention B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe
 - Mention A6- chirurgie oncologique mammaire
 - 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 (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, lors de sa séance du 04 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 récurrence 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'autorisation formulées sur la zone de santé des Alpes-Maritimes ;

CONSIDERANT que les demande du Centre Antoine Lacassagne 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 Centre Antoine Lacassagne 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 Alpes-Maritimes pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention "B5 chirurgie oncologique gynécologique complexe", l'ARS PACA a réceptionné 5 dossiers pour 2 implantations disponibles ;

CONSIDERANT que le Centre Antoine Lacassagne a formulé une demande d'autorisation pour la mention B5 pour les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) 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 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 de 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 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 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 que le Centre Antoine Lacassagne est co-coordonateur de la RCP régionale B5 susvisée ;

CONSIDERANT qu'il convient d'attribuer la mention B aux établissements les plus méritants qui, notamment, ont le volume de séjours se rapprochant le plus du seuil de la chirurgie de l'ovaire avancé (20 séjours par an) ;

CONSIDERANT que le Centre Antoine Lacassagne bénéficie d'une expertise reconnue en tant que Centre de Lutte Contre le Cancer (CLCC) dans les domaines du soin, de l'enseignement et de la recherche, qu'il constitue un site de recours au niveau du territoire, qu'il dispose du label "cancers rares" ainsi qu'une équipe référente en chirurgie de l'ovaire ;

CONSIDERANT, après appréciation des mérites respectifs, que le projet du Centre Antoine Lacassagne fait partie des 2 dossiers les plus méritants pour l'obtention de la mention B5 sur la zone de santé des Alpes-Maritimes ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Alpes-Maritimes pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention A6 "chirurgie oncologique mammaire", l'ARS PACA a réceptionné 8 dossiers pour 7 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 A6" aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent pour la prise en charge de la chirurgie oncologique mammaire ;

CONSIDERANT qu'il a été tenu compte des compétences des équipes (diplômes, parcours...) et de 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 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) en lien avec la réponse aux besoins de santé ;

CONSIDERANT qu'il a été également 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 Centre Antoine Lacassagne fait partie des projets les plus méritants pour une mention A6 avec notamment une expertise reconnue en tant que CLCC (soin, enseignement, recherche), un site de recours au niveau du territoire, un label "cancers rares", une équipe référente en chirurgie mammaire, une activité importante et des RCP hebdomadaires ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Alpes-Maritimes pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention A7 "chirurgie oncologique indifférenciée", l'ARS PACA a réceptionné 12 dossiers pour 17 implantations disponibles ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence pour obtenir la mention A7 sur cette zone de santé et que la demande du Centre Antoine Lacassagne est pertinente ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Alpes-Maritimes pour l'autorisation de traitement du cancer 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), l'ARS PACA a réceptionné 2 dossiers pour 2 implantations disponibles ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence pour obtenir la modalité radiothérapie mention C sur cette zone de santé et que la demande du Centre Antoine Lacassagne (site Valombrese) est pertinente ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Alpes-Maritimes pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "traitements médicamenteux systémiques du cancer - TMSC" mention "A - TMSC de l'adulte", l'ARS PACA a réceptionné 9 dossiers pour 9 implantations disponibles ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence pour obtenir la mention "A - TMSC de l'adulte" sur cette zone de santé et que la demande du Centre Antoine Lacassagne 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 Centre Antoine Lacassagne souscrit aux engagements particuliers concernant les dépenses à la charge de l'assurance maladie, le volume d'activité et la réalisation d'une évaluation, conformément à l'article L. 6122-5 du code 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 Antoine Lacassagne sis 33 avenue de Valombrese 06000 NICE, représenté par son Directeur Général, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sur le site du Centre Antoine Lacassagne sis à la même adresse, **sont accordées sous les modalités et mentions suivantes :**

- sous la modalité chirurgie oncologique :
 - Mention B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe
 - Mention A6- chirurgie oncologique mammaire
 - 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 (TMSC) :
 - Mention A - TMSC chez l'adulte.

La mention B5 est autorisée, sur le site susvisé, pour les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes : "chirurgie oncologique de l'ovaire" et "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'appliquet national SI-Autorisations.

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

ARTICLE 5 :

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

ARTICLE 6 :

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

ARTICLE 7 :

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

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

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

ARTICLE 8 :

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

R93-2025-04-18-00025

Décision n°2025 A 013: Demande d'autorisation
d'activité de soins de traitement du cancer -
Centre Hospitalier Universitaire de Nice - Site de
l'hôpital Pasteur - 30 avenue de la voie romaine à
NICE (06000)

Décision n° 2025 A 013

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

- sous la modalité chirurgie oncologique :
 - Mention B2- chirurgie oncologique thoracique complexe
 - Mention B4- chirurgie oncologique urologique complexe
 - Mention A7- chirurgie oncologique indifférenciée
- sous la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
 - Mention A - TMSC chez l'adulte.

Promoteur :

Centre Hospitalier Universitaire de Nice
4 Avenue Reine Victoria
CS 91179
06003 NICE CEDEX 1

FINESS EJ : 060785011

Lieu d'implantation :

Hôpital Pasteur
30 avenue de la voie Romaine
06000 NICE

FINESS ET : 060785003

Réf : DOS-0425-2737-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 ;

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

Page 1/6



VU le décret n° 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 25 octobre 2024, présentées par le Centre Hospitalier Universitaire de Nice sis 4, Avenue Reine Victoria 06000 NICE, représenté par son Directeur Général, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer, sur le site de l'Hôpital Pasteur sis 30 avenue de la voie Romaine 06000 NICE :

- sous la modalité chirurgie oncologique :
 - Mention B2- chirurgie oncologique thoracique complexe
 - Mention B4- chirurgie oncologique urologique complexe
 - 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 récurrence 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 Alpes-Maritimes ;

CONSIDERANT que les demandes du Centre Hospitalier Universitaire de Nice 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 Centre Hospitalier Universitaire de Nice 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 Alpes-Maritimes pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention "B2 chirurgie oncologique thoracique complexe", l'ARS PACA a réceptionné 1 dossier pour 1 implantation disponible ;

CONSIDERANT qu'il n'y a donc pas de concurrence pour obtenir l'implantation et que le projet formulé par le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Nice (site Pasteur) est pertinent ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Alpes-Maritimes pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention B4 chirurgie oncologique urologique complexe", l'ARS PACA a réceptionné 5 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) tout en tenant compte des seuils requis pour identifier les établissements les plus pertinents ;

CONSIDERANT qu'il a 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 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 dossier proposé par le CHU de Nice (site Pasteur) fait partie des 3 dossiers les plus méritants pour l'obtention de la mention B4 avec une expertise reconnue en tant que CHU (soins, enseignement et recherche), un site de recours au niveau du territoire, un label "cancers rares" et une équipe et un plateau technique de haut niveau ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Alpes-Maritimes pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention A7 "chirurgie oncologique indifférenciée", l'ARS PACA a réceptionné 12 dossiers pour 17 implantations disponibles ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence pour obtenir la mention A7 sur cette zone de santé et que la demande du CHU de Nice (site Pasteur) est pertinente ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Alpes-Maritimes pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "traitements médicamenteux systémiques du cancer - TMSC" mention "A - TMSC de l'adulte", l'ARS PACA a réceptionné 9 dossiers pour 9 implantations disponibles ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence pour obtenir la mention "A TMSC de l'adulte" sur cette zone de santé et que la demande du CHU de Nice (site Pasteur) est pertinente ;

DECIDE

ARTICLE 1 :

Les demandes présentées par le Centre Hospitalier Universitaire de Nice sis 4, Avenue Reine Victoria 06000 NICE, représenté par son Directeur Général, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer, sur le site de l'Hôpital Pasteur sis 30 avenue de la voie Romaine 06000 NICE, **sont accordées pour les modalités et mentions suivantes :**

- sous la modalité chirurgie oncologique :
 - Mention B2- chirurgie oncologique thoracique complexe
 - Mention B4- chirurgie oncologique urologique complexe
 - Mention A7- chirurgie oncologique indifférenciée.
- sous la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) :
 - Mention A - TMSC chez l'adulte.

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'appliquet national SI-Autorisations.

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

ARTICLE 5 :

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

ARTICLE 6 :

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

ARTICLE 7 :

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

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

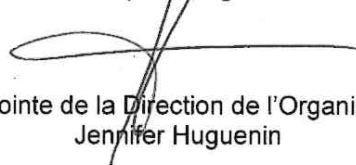
Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du code de justice administrative.

ARTICLE 8 :

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

Marseille, le 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

R93-2025-04-18-00027

Décision n°2025 A 015 : Demande d'autorisation
d'activité de soins de traitement du cancer - SA
Polyclinique Santa Maria - 57 Avenue de la
Californie à NICE (06000)

Décision n° 2025 A 015

**Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer
sous la modalité « chirurgie oncologique » :**

Mention A6- chirurgie oncologique mammaire

Mention A7- chirurgie oncologique indifférenciée

Promoteur :

SA Polyclinique Santa Maria
57 avenue de la Californie
06000 NICE

FINESS EJ : 060000403

Lieu d'implantation :

Polyclinique Santa Maria
57 avenue de la Californie
06000 NICE

FINESS ET : 060780756

Réf : DOS-0425-2741-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 Santa Maria sise 57 avenue de la Californie 06000 NICE sur le site de la Polyclinique Santa Maria sise à la même adresse, sous les modalités suivantes :

- chirurgie carcinologique pour les spécialités soumises à seuil : pathologies 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 les demandes d'autorisation, en date du 24 octobre 2024, présentées par la SA Polyclinique Santa Maria sise 57 avenue de la Californie 06000 NICE, représentée par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer, sur le site de la Polyclinique Santa Maria sise à la même adresse, sous la modalité chirurgie oncologique :

- 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 récurrence 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 **7** 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 **Alpes-Maritimes** ;

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 **17** 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-Maritimes** ;

CONSIDERANT que les demandes de la SA Polyclinique Santa Maria 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 la SA Polyclinique Santa Maria 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 Alpes-Maritimes pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention A6 "chirurgie oncologique mammaire", l'ARS PACA a réceptionné 8 dossiers pour 7 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 A6" aux structures proposant le dossier de demande d'autorisation le plus pertinent pour la prise en charge de la chirurgie oncologique mammaire ;

CONSIDERANT qu'il a été tenu compte des compétences des équipes (diplômes, parcours...) et de 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 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) en lien avec la réponse aux besoins de santé ;

CONSIDERANT qu'il a été également 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 projet présenté par la SA Polyclinique Santa Maria fait partie des 7 dossiers les plus méritants pour l'obtention de la mention A6 avec une activité importante, une équipe importante et un plateau technique adéquat ;

CONSIDERANT que sur la zone de santé des Alpes-Maritimes pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention A7 "chirurgie oncologique indifférenciée", l'ARS PACA a réceptionné 12 dossiers pour 17 implantations disponibles ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence pour obtenir la mention A7 sur cette zone de santé et que la demande de la SA Polyclinique Santa Maria 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 Polyclinique Santa Maria 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 SA Polyclinique Santa Maria sise 57 avenue de la Californie 06000 NICE, représentée par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer, sur le site de la Polyclinique Santa Maria sise à la même adresse, **sont accordées pour la modalité « chirurgie oncologique » pour les mentions suivantes :**

- 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'appliquet national SI-Autorisations.

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

ARTICLE 5 :

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

ARTICLE 6 :

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

ARTICLE 7 :

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

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

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

ARTICLE 8 :

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

Marseille, le 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

R93-2025-04-18-00033

Décision n°2025 A 017 : Demande d'autorisation
d'activité de soins de traitement du cancer - SAS
Clinique Saint Antoine - 7 Avenue Durante à
Nice (06000)

Décision n° 2025 A 017

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

Promoteur :

SAS Clinique Saint Antoine
7 avenue Durante
06000 NICE

FINESS EJ : 060000635

Lieu d'implantation :

Clinique Saint Antoine
7 avenue Durante
06000 NICE

FINESS ET : 060781200

Réf : DOS-0425-3497-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 Saint Antoine sise 7 avenue Durante 06000 NICE sur le site de la Clinique Saint Antoine sise à la même adresse ;

VU la décision n°2023FEN12-062 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°93-06-24-00284, en date du 14 octobre 2024, présentée par la SAS Clinique Saint Antoine sise 7 avenue Durante 06000 NICE, représenté par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de

soins de traitement du cancer 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 Saint Antoine sise à la même adresse ;

VU le dossier déclaré complet et les engagements du demandeur ;

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

VU l'avis émis par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

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 récurrence 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 **17** 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-Maritimes ;

CONSIDERANT que la demande de la SAS Clinique Saint Antoine est compatible avec les objectifs quantitatifs de l'offre de soins de la zone de santé fixés par la décision n°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 la SAS Clinique Saint Antoine 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 Alpes-Maritimes pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention A7 "chirurgie oncologique indifférenciée", l'ARS PACA a réceptionné 12 dossiers pour 17 implantations disponibles ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence pour obtenir la mention A7 sur cette zone de santé et que la demande de la SAS Clinique Saint Antoine 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 Saint Antoine souscrit aux engagements particuliers concernant les dépenses à la charge de l'assurance maladie, le volume d'activité et la réalisation d'une évaluation, conformément à l'article L. 6122-5 du code 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 SAS Clinique Saint Antoine sise 7 avenue Durante 06000 NICE, 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 Saint Antoine 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'appliquet national SI-Autorisations.

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

R93-2025-04-18-00034

Décision n°2025 A 018 : Demande d'autorisation
d'activité de soins de traitement du cancer -
SARL Lusebor Clinique Saint François -10
Boulevard Pasteur à Nice (06000)

Décision n° 2025 A 018

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

Promoteur :

SARL Lusebor Clinique Saint François
10 boulevard Pasteur
06000 NICE

FINESS EJ : 060000213

Lieu d'implantation :

Clinique Saint François
10 boulevard Pasteur
06000 NICE

FINESS ET : 060780442

Réf : DOS-0425-2742-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 SARL Lusebor Clinique Saint-François, sise 10 boulevard Pasteur, 06000 NICE sur le site de la Clinique Saint François, 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°93-06-24-00335, en date du 24 octobre 2024, présentée par la SARL Lusebor Clinique Saint-François, sise 10 boulevard Pasteur 06000 NICE, représentée par ses co-gérantes, 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 Saint François, 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 récurrence 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 **17** 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-Maritimes ;

CONSIDERANT que la demande de la SARL Lusebor Clinique Saint-François 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 SARL Lusebor Clinique Saint-François 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 Alpes-Maritimes pour l'autorisation de traitement du cancer sous la modalité "chirurgie oncologique" mention A7 "chirurgie oncologique indifférenciée", l'ARS PACA a réceptionné 12 dossiers pour 17 implantations disponibles ;

CONSIDERANT qu'il n'y a pas de concurrence pour obtenir la mention A7 sur cette zone de santé et que la demande de la SARL Lusebor Clinique Saint François 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 SARL Lusebor Clinique Saint François 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 demandes 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 SARL Lusebor Clinique Saint-Francois, sise 10 boulevard Pasteur 06000 NICE, représentée par ses co-gérantes, 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 Saint François, 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'appliquet national SI-Autorisations, pour chaque promoteur, lui permettant de consulter la situation administrative des autorisations qu'il détient.

ARTICLE 5 :

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

ARTICLE 6 :

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

ARTICLE 7 :

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

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

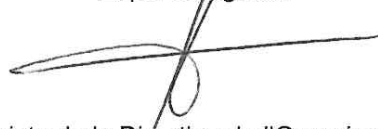
Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du code de justice administrative.

ARTICLE 8 :

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

Marseille, le 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

R93-2025-04-18-00009

Décision n°2025 A 029 - Demande d'autorisation
d'activité de soins de traitement du cancer sur le
site de l'Institut Paoli Calmettes

Décision n° 2025 A 029

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 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 entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours.

Promoteur :

**Centre de Lutte contre le Cancer
Institut Paoli Calmettes**
232 boulevard de Sainte Marguerite
13009 MARSEILLE
FINESS EJ : 130784127

Lieu d'implantation :

Institut Paoli Calmettes
232 boulevard de Sainte Marguerite
13009 MARSEILLE
FINESS ET : 130001647

Réf : DOS-0425-3270-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 16 octobre 2024, présentées par le Centre de Lutte contre le Cancer - Institut Paoli Calmettes sis 232 boulevard de Sainte Marguerite 13009 MARSEILLE, représenté par son Directeur Général, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer, sur le site de l'Institut Paoli Calmettes sis à la même adresse :

➤ sous la modalité chirurgie oncologique :
mention B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive 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 entraînant 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 récurrence 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 du Centre de Lutte contre le Cancer - Institut Paoli Calmettes 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 Centre de Lutte contre le Cancer - Institut Paoli Calmettes 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 demande de mention B1 est formulée avec les demandes de pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes : chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne, chirurgie oncologique du foie, chirurgie oncologique du l'estomac, chirurgie oncologique du pancréas, chirurgie oncologique du rectum 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), 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 fait partie des 7 dossiers les plus méritants pour l'obtention de la mention B1 car il dispose notamment de volumes de séjours dépassant les 100 par an, d'une expertise reconnue en tant que Centre de Lutte Contre le Cancer (CLCC) dans le soin, l'enseignement et la recherche, d'un site de recours au niveau du territoire avec un plateau technique de haut niveau avec un Institut labellisé "cancers rares" et une équipe référente en sarcome des tissus mous ;

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 que le présent dossier fait partie des 6 dossiers les plus méritants pour l'obtention de la mention B4 sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône car il dispose notamment de volumes de séjours dépassant les 100 par an (activité à fort volume), d'une expertise reconnue en tant que Centre de Lutte Contre le Cancer (CLCC) dans le soin, l'enseignement et la recherche, d'un site de recours au niveau du territoire avec un plateau technique de haut niveau et une équipe solide ;

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'Institut Paoli Calmettes fait partie des trois projets les plus méritants avec notamment une activité à fort volume (numéro 1 en région), une expertise reconnue en tant que Centre de Lutte Contre le Cancer (soins, enseignement et recherche), qu'il constitue un site de recours au niveau du territoire, qu'il est labellisé cancers rares, dispose d'une équipe référente en chirurgie du cancer de l'ovaire avancé, un plateau technique de haut niveau et d'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'Institut Paoli Calmettes 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'Institut Paoli Calmettes 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 entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours ", l'ARS PACA a réceptionné 3 dossiers pour 2 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, après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône, que le dossier déposé par l'Institut Paoli Calmettes fait partie des deux dossiers les plus méritants sur la mention "TMSC - mention B" avec notamment une activité à fort volume (numéro 1 en région), une expertise reconnue en tant que CLCC (soin, enseignement et recherche), un site de recours au niveau du territoire, une équipe référente en hématologie, un plateau technique de haut niveau et une autorisation à l'allogreffe ;

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'Institut Paoli Calmettes souscrit aux engagements particuliers concernant les dépenses à la charge de l'assurance maladie, le volume d'activité et la réalisation d'une évaluation, conformément à l'article L. 6122-5 du code 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 de Lutte contre le Cancer - Institut Paoli Calmettes sis 232 boulevard de Sainte Marguerite 13009 MARSEILLE, représenté par son Directeur Général, en vue d'obtenir les autorisations d'activité de soins de traitement du cancer sur le site de l'Institut Paoli Calmettes 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 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 entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours.

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 du estomac, chirurgie oncologique du pancréas, chirurgie oncologique du rectum et mission de recours et chirurgie complexe ;

La mention B5 est autorisée, sur le site susvisé, pour la pratique thérapeutique spécifique suivante :
- 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

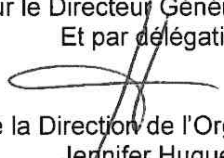
Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du code de justice administrative.

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

R93-2025-04-18-00019

Décision n°2025 A 041 - Demande d'autorisation
d'activité de soins de traitement du cancer sur le
site de la Clinique de Vitrolles

Décision n° 2025 A 041

Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique :

- mention A6 - chirurgie oncologique mammaire
- mention A7 - chirurgie oncologique indifférenciée

Promoteur :

SAS Clinique Générale de l'Etang de Berre

Rue Bel Air – La Tuillière II
BP 50016
13741 VITROLLES CEDEX 2

FINESS EJ : 130001084

Lieu d'implantation :

Clinique de Vitrolles

Rue Bel Air – La Tuillière II
13127 VITROLLES

FINESS ET : 130008253

Réf : DOS-0425-2753-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, initialement détenue par la SAS Clinique Générale de l'Etang de Berre sise Rue Bel Air – La Tuillière II 13127 VITROLLES, sur le site de la Clinique de Vitrolles sise à la même adresse sous les modalités suivantes :

- chirurgie carcinologique pour les spécialités soumises à seuil : pathologies 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°93-13-24-00308, en date du 21 octobre 2024, présentée par la SAS Clinique Générale de l'Etang de Berre sise Rue Bel Air – La Tuillière II 13127 VITROLLES, représentée par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sur le site de la Clinique de Vitrolles sise à la même adresse, sous la modalité chirurgie oncologique :

- 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 récurrence 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 **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 la demande de la SAS Clinique Générale de l'Etang de Berre 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 TMS et à la radiothérapie.

CONSIDERANT que le projet déposé par la SAS Clinique Générale de l'Etang de Berre 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 la SAS Clinique générale de l'Etang de Berre 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 générale de l'Etang de Berre 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 générale de l'Etang de Berre 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 SAS Clinique Générale de l'Etang de Berre sise Rue Bel Air – La Tuillière II 13127 VITROLLES, représentée par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de **traitement du cancer** sur le site de la Clinique de Vitrolles sise à la même adresse, **est accordée sous la modalité et les mentions suivantes :**

- Modalité chirurgie oncologique :
 - 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'appliquet national SI-Autorisations.

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

ARTICLE 5 :

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

ARTICLE 6 :

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

ARTICLE 7 :

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

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

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

ARTICLE 8 :

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

Marseille, le 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

R93-2025-04-18-00020

Décision n°2025 A 045 - Demande d'autorisation
d'activité de soins de traitement du cancer sur le
site de la Clinique Chirurgicale de Martigues

Décision n° 2025 A 045

Demande d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer sous la modalité chirurgie oncologique :

- **mention A7 chirurgie oncologique indifférenciée**

Promoteur :

SAS Clinique Chirurgicale de Martigues

9 rue Edouard Amavet

13500 MARTIGUES

FINESS EJ : 130000987

Lieu d'implantation :

Clinique Chirurgicale de Martigues

9 rue Edouard Amavet

13500 MARTIGUES

FINESS ET : 130782162

Réf : DOS-0425-2752-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 Chirurgicale de Martigues sise 9 rue Edouard Amavet 13500 MARTIGUES sur le site de la Clinique Chirurgicale de Martigues 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°93-13-24-00354, en date du 25 octobre 2024, présentée par la SAS Clinique Chirurgicale de Martigues sise 9 rue Edouard Amavet 13500 MARTIGUES, 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 Chirurgicale de Martigues 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, 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 Chirurgicale de Martigues 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 TMS et à la radiothérapie.

CONSIDERANT que le projet déposé par la SAS Clinique Chirurgicale de Martigues 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 chirurgicale de Martigues 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 Chirurgicale de Martigues 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 SAS Clinique Chirurgicale de Martigues sise 9 rue Edouard Amavet 13500 MARTIGUES, 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 Chirurgicale de Martigues 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'appliquet national SI-Autorisations.

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

R93-2025-04-18-00021

Décision n°2025 A 046 - Demande d'autorisation
d'activité de soins de traitement du cancer sur le
site de la Clinique Générale de Marignane

Décision n° 2025 A 046

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

- mention A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive
- mention A4- chirurgie oncologique urologique
- mention A7- chirurgie oncologique indifférenciée

Promoteur :

SAS Clinique Générale de Marignane
Avenue Général Raoul Salan
13700 MARIGNANE

FINESS EJ : 130000979

Lieu d'implantation :

Clinique Générale de Marignane
Avenue Général Raoul Salan
13700 MARIGNANE

FINESS ET : 130782147

Réf : DOS-0425-2754-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 Buben 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 25 octobre 2024, présentées par la SAS Clinique Générale de Marignane sise Avenue Général Raoul Salan 13700 MARIGNANE, représentée par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer, sur le site de la Clinique Générale de Marignane sise à la même adresse, sous la modalité chirurgie oncologique :

- mention A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive
- 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 ;

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 récurrence 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'autorisation formulées sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône ;

CONSIDERANT que les demandes de la SAS Clinique Générale de Marignane 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 la SAS Clinique Générale de Marignane 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, après appréciation des mérites respectifs des dossiers déposés sur la zone de santé des Bouches-du-Rhône, que le projet de la SAS Clinique de Marignane fait partie des 8 projets les plus méritants pour l'obtention de la mention A1, avec notamment une activité moyenne ;

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 de la SAS Clinique de Marignane fait partie des 7 dossiers les plus méritants pour une mention A4, avec notamment une activité modérée légèrement au-dessus des seuils ;

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 de Marignane 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 de Marignane 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 Générale de Marignane sise Avenue Général Raoul Salan 13700 MARIGNANE, représentée par son Président, en vue d'obtenir l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer, sur le site de la Clinique Générale de Marignane sise à la même adresse, **sont accordées sous la modalité « chirurgie oncologique » pour les mentions suivantes :**

- mention A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive ;
- 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 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

R93-2025-04-18-00024

Décision portant modification d'un site de vente
par internet de médicaments sans ordonnance
exploité par la pharmacie Bestieu à La Valette du
Var

Direction de l'organisation des soins
Département pharmacie et biologie
DOS-0425-3517-D

DECISION
PORTANT MODIFICATION D'UN SITE DE VENTE PAR INTERNET
DE MEDICAMENTS SANS ORDONNANCE EXPLOITE PAR LA PHARMACIE BESTIEU A
LA VALETTE-DU-VAR (83160)

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

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 1111-8 et R. 1111-9, L. 5121-5, L. 5125-5 à L. 5125-41 et R. 5125-9 à R. 5125-74 ;

Vu l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments et notamment ses articles 3, 7 et 23 ;

Vu le décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet ;

Vu le décret du 16 juillet 2024 portant nomination de monsieur Yann BUBIEN en tant que directeur général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

Vu l'arrêté du 14 mai 2021 modifiant l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments prévues à l'article L. 5125-39 du code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 26 février 2021 modifiant l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5125-5 du code de la santé publique ;

Vu la licence d'officine de pharmacie n°83#000404 ;

Vu la décision portant autorisation de création d'un site de vente par internet de médicaments sans ordonnance exploité par la SELAS pharmacie Bestieu à La Valette-du-Var (83160) du 19 novembre 2019 ;

Vu la demande réceptionnée le 10 avril 2025, adressée par la pharmacie Bestieu sise Centre commercial Grand Var à La Valette-du-Var (83160), représentée par madame Aurélie BESTIEU et monsieur Laurent BESTIEU pharmaciens titulaires, exploitant la licence n°83#000404 en vue d'obtenir la modification de l'adresse url du site internet autorisée le 19 novembre 2019 conformément à l'article 2 de la décision d'autorisation ;



Considérant que la modification demandée concerne un changement d'adresse url ;

Considérant que la nouvelle adresse url sera « <https://pharmacie-grandvar-lavaletteduvar.pharmaprovence.com> » ;

Considérant que la construction, le fonctionnement et l'exploitation du site « <https://pharmacie-grandvar-lavaletteduvar.pharmaprovence.com> » restent conformes l'arrêté du 14 mai 2021 modifiant l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments prévues à l'article L. 5125-39 du code de la santé et à l'arrêté du 26 février 2021 modifiant l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5125-5 du code de la santé publique ;

Considérant que les conditions de l'autorisation de la modification sont réunies ;

DECIDE

Article 1 :

La décision portant autorisation de création d'un site de vente par internet de médicaments sans ordonnance exploité par la pharmacie Bestieu à La Valette-du-Var (83160), du 19 novembre 2019 est modifiée.
La nouvelle adresse url est : « <https://pharmacie-grandvar-lavaletteduvar.pharmaprovence.com> ».

Article 2 :

En cas de modification substantielle des éléments de l'autorisation mentionnés à l'article R. 5125-71 du code de la santé publique, le pharmacien titulaire de l'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minières en informe sans délai, par tout moyen permettant d'en accuser réception, le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et le Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens.

Article 3 :

En cas de suspension ou de cessation d'exploitation du site internet, le pharmacien titulaire de l'officine ou le pharmacien gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minières en informe sans délai le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et le Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens.

Article 4 :

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

Article 5 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Fait à Marseille, le 18 avril 2025

Signé

