



**PREFET
DE LA RÉGION
HAUTS-DE-FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°R32-2022-408

PUBLIÉ LE 28 OCTOBRE 2022

Sommaire

Agence Régionale de Santé Hauts-de-France /

| | |
|--|---------|
| R32-2022-10-26-00034 - ARRETE DOS-SDES-AUT-N°2022-143 AUTORISANT LA S.A.S. IRM BECLERE A EXPLOITER UN DEUXIEME APPAREIL D'IMAGERIE PAR RESONANCE MAGNETIQUE (IRM) SUR LE SITE DE L'ESPACE ARTOIS SANTE (4 RUE DU DOCTEUR FORGEOIS A ARRAS) (4 pages) | Page 3 |
| R32-2022-10-26-00030 - ARRETE DOS-SDES-AUT-N°2022-144 REFUSANT AU G.I.E. CHURCHILL L'AUTORISATION D'EXPLOITER UN QUATRIEME APPAREIL D'IMAGERIE PAR RESONANCE MAGNETIQUE (IRM) SUR LE SITE DU CENTRE HOSPITALIER D'ARRAS (3 pages) | Page 8 |
| R32-2022-10-26-00036 - ARRETE DOS-SDES-AUT-N°2022-145 AUTORISANT LA SELAS IMAO A EXPLOITER UN SCANNER SUR LE SITE DE LA POLYCLINIQUE DU TERNOIS A SAINT-POL-SUR-TERNOISE (4 pages) | Page 12 |
| R32-2022-10-26-00031 - ARRETE DOS-SDES-AUT-N°2022-147 REFUSANT A LA S.A.S. IMAGERIE JEAN PERRIN L'AUTORISATION D'EXPLOITER UN TROISIEME SCANNER SUR LE SITE DE L'ESPACE ARTOIS SANTE (4 RUE DU DOCTEUR FORGEOIS A ARRAS) (3 pages) | Page 17 |
| R32-2022-10-26-00033 - ARRETE DOS-SDES-AUT-N°2022-149 AUTORISANT LA S.A.S. IMALYS A EXPLOITER UN DEUXIEME APPREIL D'IMAGERIE PAR RESONANCE MAGNETIQUE (IRM), SUR LE SITE DE LA POLYCLINIQUE DE LA CLARENCE A DIVION (4 pages) | Page 21 |
| R32-2022-10-26-00032 - ARRETE DOS-SDES-AUT-N°2022-150 REFUSANT A LA S.A.S. IMALYS L'AUTORISATION D'EXPLOITER UN DEUXIEME APPAREIL D'IMAGERIE PAR RESONANCE MAGNETIQUE (IRM), SUR LE SITE DE LA CLINIQUE ANNE D'ARTOIS A BETHUNE (3 pages) | Page 26 |
| R32-2022-10-26-00026 - ARRETE DOS-SDES-AUT-N°2022-151 AUTORISANT LE G.I.E. CIMAGIS A EXPLOITER UN DEUXIEME APPAREIL D'IMAGERIE PAR RESONANCE MAGNETIQUE (IRM), SUR LE SITE DE LA POLYCLINIQUE D'HENIN-BEAUMONT (4 pages) | Page 30 |
| R32-2022-10-26-00035 - ARRETE DOS-SDES-AUT-N°2022-177 REFUSANT A LA SOCIETE CIVILE DE MOYENS (SCM) SCANNER ET IRM DU CAP NORD L'AUTORISATION D'EXPLOITER UN SECOND APPAREIL D'IRM SUR LE SITE DE LA CLINIQUE DES 2 CAPS A COQUELLES (3 pages) | Page 35 |

Agence Régionale de Santé Hauts-de-France

R32-2022-10-26-00034

ARRETE DOS-SDES-AUT-N°2022-143
AUTORISANT LA S.A.S. IRM BECLERE A
EXPLOITER UN DEUXIEME APPAREIL D'IMAGERIE
PAR RESONANCE MAGNETIQUE (IRM) SUR LE
SITE DE L'ESPACE ARTOIS SANTE (4 RUE DU
DOCTEUR FORGEOIS A ARRAS)

ARRETE
DOS-SDES-AUT-N°2022-143
AUTORISANT LA S.A.S. IRM BECLERE A EXPLOITER UN DEUXIEME APPAREIL D'IMAGERIE PAR RESONANCE MAGNETIQUE (IRM) SUR LE SITE DE L'ESPACE ARTOIS SANTE (4 RUE DU DOCTEUR FORGEOIS A ARRAS)

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE HAUTS-DE-FRANCE

CHEVALIER DE LA LEGION D'HONNEUR

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, R.1434-4, R.1434-7, R.6122-23 et suivants ;

Vu le code de la sécurité sociale et notamment l'article L.162-21 relatif à l'autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux ;

Vu l'ordonnance n°2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé (ARS) et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;

Vu l'ordonnance n°2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

Vu le décret n°2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les ARS à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des unions régionales de professionnels de santé regroupant les infirmiers ;

Vu le décret n°2016-1265 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Hauts-de-France ;

Vu le décret du 28 septembre 2020 portant nomination du directeur général de l'ARS des Hauts-de-France (M. Benoît Vallet) ;

Vu l'arrêté du 5 juillet 2018 de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France portant adoption du projet régional de santé Hauts-de-France 2018-2028 ;

Vu l'arrêté du 14 mai 2019 du directeur général par intérim de l'ARS Hauts-de-France portant avenant n°1 au schéma régional de santé Hauts-de-France relatif à la révision de l'organisation de la permanence des soins en établissements de santé ;

Vu l'arrêté du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;

Vu l'arrêté du 10 janvier 2022 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France portant avenant n°2 au schéma régional de santé Hauts-de-France ;

Vu l'arrêté du 12 janvier 2022 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France portant rectification d'erreur matérielle contenue dans l'arrêté du 10 janvier 2022 portant adoption de l'avenant n°2 au schéma régional de santé du projet régional de santé de la région Hauts-de-France 2018-2028 ;

Vu l'arrêté n° DOS-SDES-AUT-2022-01 du 12 janvier 2022 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France relatif à l'ouverture d'une période de dépôt des demandes pour les matières dont l'autorisation relève du directeur général de l'agence régionale de santé ;

Vu l'arrêté n° DOS-SDES-AUT-2022-02 du 12 janvier 2022 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France relatif au bilan quantifié de l'offre de soins pris pour application de l'article R.6122-30 du CSP ;

Vu la décision du directeur général de l'ARS Hauts-de-France du 17 octobre 2022 portant délégations de signature du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France ;

Vu la demande présentée par le président de la S.A.S. IRM Béclère visant à obtenir l'autorisation d'exploiter un deuxième appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur le site de l'espace Artois santé (4 rue du Docteur Forgeois à Arras), et le dossier justificatif afférent ;

Vu l'avis favorable de la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie émis lors de sa séance du 12 octobre 2022 ;

Considérant que l'article L.6122-2 du CSP prévoit que l'autorisation est accordée, en tenant compte des éléments des rapports de certification émis par la Haute Autorité de santé qui concernent le projet pour lequel elle est sollicitée et qui sont pertinents à la date de la décision, lorsque le projet

1° Répond aux besoins de santé de la population identifiés par les schémas mentionnés aux articles L.1434-2 ;

2° Est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;

3° Satisfait à des conditions d'implantation et à des conditions techniques de fonctionnement ;

Considérant qu'aucun élément des rapports de certification émis par la Haute Autorité de santé n'est concerné par ce projet pour lequel est sollicitée l'autorisation ;

Considérant que le bilan quantifié de l'offre de soins prévoit, pour la zone 15A - Arrageois, la possibilité d'exploiter un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) supplémentaire et que par conséquent le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé (SRS) Hauts-de-France ;

Considérant que le projet est compatible avec les objectifs fixés par le SRS, et en particulier avec l'objectif principal 15 « garantir l'accès aux urgences, à l'imagerie médicale, aux soins critiques et palliatifs » et son objectif 5 qui est de « maintenir les efforts de maillage territorial en imagerie médicale, en tenant compte de l'efficacité des plateaux techniques, des impératifs de permanence des soins, des innovations techniques et thérapeutiques » ;

Considérant l'absence de dispositions relatives aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement des équipements matériels lourds dans le CSP ;

Considérant que le 1er alinéa de l'article L.6122-5 du CSP prévoit que l'autorisation est subordonnée au respect d'engagements relatifs, d'une part, aux dépenses à la charge de l'assurance maladie ou au volume d'activité et, d'autre part, à la réalisation d'une évaluation dans des conditions fixées par décret ;

Considérant que le représentant de la S.A.S. IRM Béclère, dans le dossier de demande d'autorisation, s'est engagé sur ces points et que par conséquent l'engagement est respecté et conforme aux dispositions du 1er alinéa de l'article L.6122-5 du CSP ;

Considérant que le G.I.E. Churchill (site du centre hospitalier d'Arras) et la S.A.S. IRM Béclère (site de l'espace Artois santé) ont tous les deux déposé une demande visant à obtenir l'autorisation d'exploiter

un nouvel appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur la zone n°15A – Arrageois ; que le nombre de demandes répondant aux critères d'autorisation prévus à l'article L.6122-2 du CSP est supérieur au nombre maximum d'appareils pouvant être accordé au regard du bilan quantifié pour cette zone ; qu'en conséquence il convient de procéder à un examen comparatif de ces demandes, seule une d'entre elles au maximum pouvant être retenue ;

Considérant que les deux projets répondent de façon égale à l'objectif suivant en matière d'imagerie au sein du schéma régional de santé : développement des activités interventionnelles ;

Considérant que les deux projets ne répondent pas spécifiquement aux objectifs suivants en matière d'imagerie au sein du schéma régional de santé : soutien à la progression du nombre d'IRM 3 Tesla ; assurer un meilleur maillage territorial lorsque des appareils sont concentrés, dans une zone, sur un faible nombre de localités ; activité en horaires de permanence des soins ; innovations thérapeutiques ; implication dans les programmes de recherche ;

Considérant que le projet déposé par le G.I.E. Churchill (site du centre hospitalier d'Arras) répond de façon plus complète que son concurrent à l'objectif suivant : faire face au développement des indications (cancérologie, neurologie, cardiologie) ;

Considérant que le projet déposé par la S.A.S. IRM Béclère (site espace Artois santé) répond de façon plus complète que son concurrent aux objectifs suivants : réduction des délais d'attente ; réponse au constat de forte activité des équipements de même nature, sur le même site ou à proximité, renforcement des plateaux préexistants, dans la mesure où l'espace Artois santé comptabilise un seul IRM sur son site, contre 3 sur le site du centre hospitalier d'Arras ; substitution des examens d'IRM aux scanners chez les enfants ;

Considérant, au regard de ces éléments, qu'il apparaît que la demande déposée par la S.A.S. IRM Béclère (site espace Artois santé) répond de façon plus complète aux orientations du SRS que la demande déposée par le G.I.E. Churchill (site du centre hospitalier d'Arras) ;

Considérant qu'au vu des éléments susvisés et après examen respectif des deux demandes d'autorisation d'exploiter un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur la zone n°15A – Arrageois, la demande de la S.A.S. IRM Béclère (site espace Artois santé) apparaît comme prioritaire dans le cadre de cette procédure par rapport au projet déposé par le G.I.E. Churchill (site du centre hospitalier d'Arras) ;

ARRETE

Article 1^{er} - L'autorisation est accordée à la S.A.S. IRM Béclère pour l'exploitation d'un deuxième appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM), sur le site de l'espace Artois santé (4 rue du Docteur Forgeois à Arras).

Article 2 - Cette autorisation sera réputée caduque si l'opération n'a pas fait l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans. Elle est également réputée caduque pour la partie de l'activité, de la structure ou de l'équipement dont la réalisation, la mise en œuvre ou l'implantation n'est pas achevée dans un délai de quatre ans. Ces délais courent du jour de la notification de la présente décision conformément à l'article R.6122-36 du CSP.

Article 3 - Cette autorisation vaut de plein droit autorisation de fonctionner, sous réserve de l'autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux par application de l'article L.162-21 du code de la sécurité sociale.

Lorsque le titulaire de l'autorisation met en service l'équipement matériel lourd, il en fait sans délai la déclaration au directeur général de l'ARS conformément à l'article R.6122-37 du CSP. Cette déclaration devra être accompagnée d'une attestation du titulaire de l'autorisation s'engageant à la conformité de

l'installation de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation, conformément à l'article D.6122-38 du CSP.

La durée de validité de la présente autorisation sera de 7 ans, à partir de la date de réception de cette déclaration.

Dans le délai de six mois prévu par l'article L. 6122-4 du même code, une visite de conformité peut être réalisée par l'ARS après programmation par accord entre l'ARS et le titulaire. A défaut de visite au terme de ce délai par le fait du titulaire, le directeur général de l'ARS peut suspendre l'autorisation dans les conditions prévues au II de l'article L. 6122-13 du CSP. La visite de conformité est effectuée dans les conditions prévues par l'article D.6122-38 du CSP.

Lorsque les installations ou le fonctionnement ne sont pas conformes aux éléments sur la base desquels l'autorisation a été accordée ou aux conditions auxquelles elle est subordonnée, le directeur général de l'ARS, sur la base du compte-rendu établi par les personnes ayant effectué la visite, fait sans délai connaître au titulaire de l'autorisation les constatations faites et les transformations ou les améliorations à réaliser pour assurer la conformité. Il est alors fait application des dispositions de l'article L.6122-13 du CSP.

Article 4 – Cet appareil sera répertorié au fichier national des établissements sanitaires et sociaux (F.I.N.E.S.S.) sous les critères suivants :

Numéros F.I.N.E.S.S. : EJ à créer / ET à créer

Code d'équipements matériels lourds : n° 06201 appareil d'IRM à utilisation clinique

Article 5 - Conformément aux dispositions de l'article L.6122-10 du CSP, le renouvellement de l'autorisation est subordonné au respect des conditions prévues aux articles L.6122-2 et L.6122-5 du CSP et aux résultats de l'évaluation appréciés selon des modalités arrêtées par le ministre chargé de la santé. Le titulaire de l'autorisation adresse les résultats de l'évaluation à l'ARS au plus tard quatorze mois avant l'échéance de l'autorisation. Au vu de ce document et de la compatibilité de l'autorisation avec le SRS, l'ARS peut enjoindre au titulaire de déposer un dossier de renouvellement dans les conditions fixées par l'article L.6122-9 du CSP. A défaut d'injonction un an avant l'échéance de l'autorisation, et par dérogation aux dispositions de l'article L.6122-9 du CSP, celle-ci est tacitement renouvelée. L'avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire n'est alors pas requis.

Article 6 - Le présent arrêté est susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication.

Article 7 - Le directeur de l'offre de soins de l'ARS Hauts-de-France est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Hauts-de-France.

Fait à Lille, le **26 OCT. 2022**


Pr Benoit VALLET

Agence Régionale de Santé Hauts-de-France

R32-2022-10-26-00030

ARRETE DOS-SDES-AUT-N°2022-144 REFUSANT
AU G.I.E. CHURCHILL L'AUTORISATION
D'EXPLOITER UN QUATRIEME APPAREIL
D'IMAGERIE PAR RESONANCE MAGNETIQUE
(IRM) SUR LE SITE DU CENTRE HOSPITALIER
D'ARRAS

ARRETE
DOS-SDES-AUT-N°2022-144
**REFUSANT AU G.I.E. CHURCHILL L'AUTORISATION D'EXPLOITER UN QUATRIEME APPAREIL D'IMAGERIE PAR RESONANCE
MAGNETIQUE (IRM) SUR LE SITE DU CENTRE HOSPITALIER D'ARRAS**

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE HAUTS-DE-FRANCE

CHEVALIER DE LA LEGION D'HONNEUR

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, R.1434-4, R.1434-7, R.6122-23 et suivants ;

Vu le code de la sécurité sociale et notamment l'article L.162-21 relatif à l'autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux ;

Vu l'ordonnance n°2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé (ARS) et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;

Vu l'ordonnance n°2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

Vu le décret n°2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les ARS à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des unions régionales de professionnels de santé regroupant les infirmiers ;

Vu le décret n°2016-1265 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Hauts-de-France ;

Vu le décret du 28 septembre 2020 portant nomination du directeur général de l'ARS des Hauts-de-France (M. Benoît Vallet) ;

Vu l'arrêté du 5 juillet 2018 de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France portant adoption du projet régional de santé Hauts-de-France 2018-2028 ;

Vu l'arrêté du 14 mai 2019 du directeur général par intérim de l'ARS Hauts-de-France portant avenant n°1 au schéma régional de santé Hauts-de-France relatif à la révision de l'organisation de la permanence des soins en établissements de santé ;

Vu l'arrêté du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;

Vu l'arrêté du 10 janvier 2022 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France portant avenant n°2 au schéma régional de santé Hauts-de-France ;

Vu l'arrêté du 12 janvier 2022 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France portant rectification d'erreur matérielle contenue dans l'arrêté du 10 janvier 2022 portant adoption de l'avenant n°2 au schéma régional de santé du projet régional de santé de la région Hauts-de-France 2018-2028 ;

Vu l'arrêté n° DOS-SDES-AUT-2022-01 du 12 janvier 2022 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France relatif à l'ouverture d'une période de dépôt des demandes pour les matières dont l'autorisation relève du directeur général de l'agence régionale de santé ;

Vu l'arrêté n° DOS-SDES-AUT-2022-02 du 12 janvier 2022 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France relatif au bilan quantifié de l'offre de soins pris pour application de l'article R.6122-30 du CSP ;

Vu la décision du directeur général de l'ARS Hauts-de-France du 17 octobre 2022 portant délégations de signature du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France ;

Vu la demande présentée par le représentant légal du G.I.E. Churchill visant à obtenir l'autorisation d'exploiter un quatrième appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM), sur le site du centre hospitalier d'Arras, et le dossier justificatif afférent ;

Vu l'avis favorable de la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie émis lors de sa séance du 12 octobre 2022 ;

Considérant que l'article L.6122-2 du CSP prévoit que l'autorisation est accordée, en tenant compte des éléments des rapports de certification émis par la Haute Autorité de santé qui concernent le projet pour lequel elle est sollicitée et qui sont pertinents à la date de la décision, lorsque le projet

1° Répond aux besoins de santé de la population identifiés par les schémas mentionnés aux articles L.1434-2 ;

2° Est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;

3° Satisfait à des conditions d'implantation et à des conditions techniques de fonctionnement ;

Considérant qu'aucun élément des rapports de certification émis par la Haute Autorité de santé n'est concerné par ce projet pour lequel est sollicitée l'autorisation ;

Considérant que le bilan quantifié de l'offre de soins prévoit, pour la zone 15A - Arrageois, la possibilité d'exploiter un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) supplémentaire et que par conséquent le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé (SRS) Hauts-de-France ;

Considérant que le projet est compatible avec les objectifs fixés par le SRS, et en particulier avec l'objectif n° 15 « garantir l'accès aux urgences, à l'imagerie médicale, aux soins critiques et palliatifs » et son objectif 5 qui est de « maintenir les efforts de maillage territorial en imagerie médicale, en tenant compte de l'efficacité des plateaux techniques, des impératifs de permanence des soins, des innovations techniques et thérapeutiques » ;

Considérant l'absence de dispositions relatives aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement des équipements matériels lourds dans le CSP ;

Considérant que le 1er alinéa de l'article L.6122-5 du CSP prévoit que l'autorisation est subordonnée au respect d'engagements relatifs, d'une part, aux dépenses à la charge de l'assurance maladie ou au volume d'activité et, d'autre part, à la réalisation d'une évaluation dans des conditions fixées par décret ;

Considérant que le représentant du G.I.E. Churchill, dans le dossier de demande d'autorisation, s'est engagé sur ces points et que par conséquent l'engagement est respecté et conforme aux dispositions du 1er alinéa de l'article L.6122-5 du CSP ;

Considérant que le G.I.E. Churchill (site du centre hospitalier d'Arras) et la S.A.S. IRM Béclère (site de l'espace Artois santé) ont tous les deux déposé une demande visant à obtenir l'autorisation d'exploiter

un nouvel appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur la zone n°15A – Arrageois ; que le nombre de demandes répondant aux critères d'autorisation prévus à l'article L.6122-2 du CSP est supérieur au nombre maximum d'appareils pouvant être accordé au regard du bilan quantifié pour cette zone ; qu'en conséquence il convient de procéder à un examen comparatif de ces demandes, seule une d'entre elles au maximum pouvant être retenue ;

Considérant que les deux projets répondent de façon égale à l'objectif suivant en matière d'imagerie au sein du schéma régional de santé : développement des activités interventionnelles ;

Considérant que les deux projets ne répondent pas spécifiquement aux objectifs suivants en matière d'imagerie au sein du schéma régional de santé : soutien à la progression du nombre d'IRM 3 Tesla ; assurer un meilleur maillage territorial lorsque des appareils sont concentrés, dans une zone, sur un faible nombre de localités ; activité en horaires de permanence des soins ; innovations thérapeutiques ; implication dans les programmes de recherche ;

Considérant que le projet déposé par le G.I.E. Churchill (site du centre hospitalier d'Arras) répond de façon plus complète que son concurrent à l'objectif suivant : faire face au développement des indications (cancérologie, neurologie, cardiologie) ;

Considérant que le projet déposé par la S.A.S. IRM Béclère (site espace Artois santé) répond de façon plus complète que son concurrent aux objectifs suivants : réduction des délais d'attente ; réponse au constat de forte activité des équipements de même nature, sur le même site ou à proximité, renforcement des plateaux préexistants, dans la mesure où l'espace Artois santé comptabilise un seul IRM sur son site, contre 3 sur le site du centre hospitalier d'Arras ; substitution des examens d'IRM aux scanners chez les enfants ;

Considérant, au regard de ces éléments, qu'il apparaît que la demande déposée par la S.A.S. IRM Béclère (site espace Artois santé) répond de façon plus complète aux orientations du SRS que la demande déposée par le G.I.E. Churchill (site du centre hospitalier d'Arras) ;

Considérant qu'au vu des éléments susvisés et après examen respectif des deux demandes d'autorisation d'exploiter un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur la zone n°15A – Arrageois, la demande de la S.A.S. IRM Béclère (site espace Artois santé) apparaît comme prioritaire dans le cadre de cette procédure par rapport au projet déposé par le G.I.E. Churchill (site du centre hospitalier d'Arras) ;

ARRETE

Article 1^{er} - L'autorisation est refusée au G.I.E. Churchill pour l'exploitation d'un quatrième appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM), sur le site du centre hospitalier d'Arras.

Article 2 - Le présent arrêté est susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication.

Article 3 : Le directeur de l'offre de soins de l'ARS Hauts-de-France est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Hauts-de-France.

Fait à Lille, le **26 OCT. 2022**

Pr Benoit VALLET



Agence Régionale de Santé Hauts-de-France

R32-2022-10-26-00036

ARRETE DOS-SDES-AUT-N°2022-145
AUTORISANT LA SELAS IMAO A EXPLOITER UN
SCANNER SUR LE SITE DE LA POLYCLINIQUE DU
TERNOIS A SAINT-POL-SUR-TERNOISE

ARRETE
DOS-SDES-AUT-N°2022-145
AUTORISANT LA SELAS IMAO A EXPLOITER UN SCANNER SUR LE SITE DE LA POLYCLINIQUE DU TERNOIS
A SAINT-POL-SUR-TERNOISE

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE HAUTS-DE-FRANCE

CHEVALIER DE LA LEGION D'HONNEUR

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, R.1434-4, R.1434-7, R.6122-23 et suivants ;

Vu le code de la sécurité sociale et notamment l'article L.162-21 relatif à l'autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux ;

Vu l'ordonnance n°2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé (ARS) et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;

Vu l'ordonnance n°2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

Vu le décret n°2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les ARS à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des unions régionales de professionnels de santé regroupant les infirmiers ;

Vu le décret n°2016-1265 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Hauts-de-France ;

Vu le décret du 28 septembre 2020 portant nomination du directeur général de l'ARS des Hauts-de-France (M. Benoît Vallet) ;

Vu l'arrêté du 5 juillet 2018 de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France portant adoption du projet régional de santé Hauts-de-France 2018-2028 ;

Vu l'arrêté du 14 mai 2019 du directeur général par intérim de l'ARS Hauts-de-France portant avenant n°1 au schéma régional de santé Hauts-de-France relatif à la révision de l'organisation de la permanence des soins en établissements de santé ;

Vu l'arrêté du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;

Vu l'arrêté du 10 janvier 2022 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France portant avenant n°2 au schéma régional de santé Hauts-de-France ;

Vu l'arrêté du 12 janvier 2022 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France portant rectification d'erreur matérielle contenue dans l'arrêté du 10 janvier 2022 portant adoption de l'avenant n°2 au schéma régional de santé du projet régional de santé de la région Hauts-de-France 2018-2028 ;

Vu l'arrêté n° DOS-SDES-AUT-2022-01 du 12 janvier 2022 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France relatif à l'ouverture d'une période de dépôt des demandes pour les matières dont l'autorisation relève du directeur général de l'agence régionale de santé ;

Vu l'arrêté n° DOS-SDES-AUT-2022-02 du 12 janvier 2022 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France relatif au bilan quantifié de l'offre de soins pris pour application de l'article R.6122-30 du CSP ;

Vu la décision du directeur général de l'ARS Hauts-de-France du 17 octobre 2022 portant délégations de signature du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France ;

Vu la demande présentée par le président de la SELAS IMAO visant à obtenir l'autorisation d'exploiter un scanner sur le site de la polyclinique du Ternois à Saint-Pol-sur-Ternoise, et le dossier justificatif afférent ;

Vu l'avis favorable de la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie émis lors de sa séance du 12 octobre 2022 ;

Considérant que l'article L.6122-2 du CSP prévoit que l'autorisation est accordée, en tenant compte des éléments des rapports de certification émis par la Haute Autorité de santé qui concernent le projet pour lequel elle est sollicitée et qui sont pertinents à la date de la décision, lorsque le projet

1° Répond aux besoins de santé de la population identifiés par les schémas mentionnés aux articles L.1434-2 ;

2° Est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;

3° Satisfait à des conditions d'implantation et à des conditions techniques de fonctionnement ;

Considérant qu'aucun élément des rapports de certification émis par la Haute Autorité de santé n'est concerné par ce projet pour lequel est sollicitée l'autorisation ;

Considérant que le bilan quantifié de l'offre de soins prévoit, pour la zone n°15A - Arrageois, la possibilité d'autoriser une implantation supplémentaire pour l'exploitation d'un scanner et la possibilité d'exploiter deux scanners supplémentaires, et que par conséquent le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé (SRS) Hauts-de-France ;

Considérant que le projet est compatible avec les objectifs fixés par le SRS, et en particulier avec l'objectif général n°15, objectif 5 « maintenir les efforts de maillage territorial en imagerie médicale, en tenant compte de l'efficacité des plateaux techniques, des impératifs de permanence des soins, des innovations techniques et thérapeutiques » ;

Considérant l'absence de dispositions relatives aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement des équipements matériels lourds dans le CSP ;

Considérant que le 1er alinéa de l'article L.6122-5 du CSP prévoit que l'autorisation est subordonnée au respect d'engagements relatifs, d'une part, aux dépenses à la charge de l'assurance maladie ou au volume d'activité et, d'autre part, à la réalisation d'une évaluation dans des conditions fixées par décret ;

Considérant que le représentant de la SELAS IMAO, dans le dossier de demande d'autorisation, s'est engagé sur ces points et que par conséquent l'engagement est respecté et conforme aux dispositions du 1er alinéa de l'article L.6122-5 du CSP ;

Considérant que le centre hospitalier d'Arras, la SELAS IMAO (site de la polyclinique du Ternois) et la SAS Imagerie Jean Perrin (site espace Artois santé) ont tous les trois déposé une demande visant à obtenir l'autorisation d'exploiter un nouveau scanner sur la zone n°15A – Arrageois ; que le nombre de

demandes répondant aux critères d'autorisation prévus à l'article L.6122-2 du CSP est supérieur au nombre maximum d'appareils pouvant être accordé au regard du bilan quantifié pour cette zone ; qu'en conséquence il convient de procéder à un examen comparatif de ces demandes, seules deux d'entre elles au maximum pouvant être retenues ;

Considérant que le projet déposé par la SELAS IMAO (site de la polyclinique du Ternois) est le seul à répondre à l'objectif suivant : meilleur maillage territorial lorsque des appareils sont concentrés, dans une zone, sur un faible nombre de localités ;

Considérant que le projet déposé par le centre hospitalier d'Arras est le seul à répondre à l'objectif suivant : activités en horaires de permanence des soins ; qu'il répond mieux que ses deux concurrents à l'objectif de réponse au constat de forte activité des équipements de même nature, sur le même site ou à proximité ;

Considérant que les projets déposés par le centre hospitalier d'Arras et la SAS Imagerie Jean Perrin répondent à l'objectif de renforcement des plateaux d'imagerie préexistants ; qu'ils répondent de façon plus complète que le troisième dossier concurrent à l'objectif de réduction des délais d'attente ;

Considérant que les projets déposés par la SELAS IMAO et la SAS Imagerie Jean Perrin répondent à l'objectif de développement des activités interventionnelles ;

Considérant qu'aucun des trois projets ne répond à l'objectif suivant en matière d'imagerie au sein du schéma régional de santé : favoriser les innovations thérapeutiques ;

Considérant, au regard de ces éléments, qu'il apparaît que les demandes déposées par le centre hospitalier d'Arras et la SELAS IMAO (site de la polyclinique du Ternois) répondent de façon plus complète aux orientations du SRS que la demande déposée par la SAS Imagerie Jean Perrin (site espace Artois santé), notamment en tenant compte de l'importance de la nouvelle implantation qui doit permettre, en conformité avec les éléments constitutifs de l'avenant n°2 au SRS du PRS Hauts-de-France, de favoriser l'exploitation de nouveaux équipements d'imagerie médicale sur des sites éloignés de toute offre en la matière;

Considérant qu'au vu des éléments susvisés et après examen respectif des trois demandes d'autorisation d'exploiter un scanner sur la zone n°15A – Arrageois, les demandes du centre hospitalier d'Arras et de la SELAS IMAO (site de la polyclinique du Ternois) apparaissent comme prioritaires dans le cadre de cette procédure par rapport au projet déposé par la SAS Imagerie Jean Perrin (site espace Artois santé) ;

ARRETE

Article 1^{er} - L'autorisation est accordée à la SELAS IMAO pour l'exploitation d'un scanner sur le site de la polyclinique du Ternois à Saint-Pol-sur-Ternoise.

Article 2 - Cette autorisation sera réputée caduque si l'opération n'a pas fait l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans. Elle est également réputée caduque pour la partie de l'activité, de la structure ou de l'équipement dont la réalisation, la mise en œuvre ou l'implantation n'est pas achevée dans un délai de quatre ans. Ces délais courent du jour de la notification de la présente décision conformément à l'article R.6122-36 du CSP.

Article 3 - Cette autorisation vaut de plein droit autorisation de fonctionner, sous réserve de l'autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux par application de l'article L.162-21 du code de la sécurité sociale.

Lorsque le titulaire de l'autorisation met en service l'équipement matériel lourd, il en fait sans délai la déclaration au directeur général de l'ARS conformément à l'article R.6122-37 du CSP. Cette déclaration devra être accompagnée d'une attestation du titulaire de l'autorisation s'engageant à la conformité de l'installation de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation, conformément à l'article D.6122-38 du CSP.

La durée de validité de la présente autorisation sera de 7 ans, à partir de la date de réception de cette déclaration.

Dans le délai de six mois prévu par l'article L. 6122-4 du même code, une visite de conformité peut être réalisée par l'ARS après programmation par accord entre l'ARS et le titulaire. A défaut de visite au terme de ce délai par le fait du titulaire, le directeur général de l'ARS peut suspendre l'autorisation dans les conditions prévues au II de l'article L. 6122-13 du CSP. La visite de conformité est effectuée dans les conditions prévues par l'article D.6122-38 du CSP.

Lorsque les installations ou le fonctionnement ne sont pas conformes aux éléments sur la base desquels l'autorisation a été accordée ou aux conditions auxquelles elle est subordonnée, le directeur général de l'ARS, sur la base du compte-rendu établi par les personnes ayant effectué la visite, fait sans délai connaître au titulaire de l'autorisation les constatations faites et les transformations ou les améliorations à réaliser pour assurer la conformité. Il est alors fait application des dispositions de l'article L.6122-13 du CSP.

Article 4 – Cet appareil sera répertorié au fichier national des établissements sanitaires et sociaux (F.I.N.E.S.S.) sous les critères suivants :

Numéros F.I.N.E.S.S. : EJ à créer / ET à créer

Code d'équipement matériel lourd : n°05602 scanographe à utilisation médicale

Article 5 - Conformément aux dispositions de l'article L.6122-10 du CSP, le renouvellement de l'autorisation est subordonné au respect des conditions prévues aux articles L.6122-2 et L.6122-5 du CSP et aux résultats de l'évaluation appréciés selon des modalités arrêtées par le ministre chargé de la santé. Le titulaire de l'autorisation adresse les résultats de l'évaluation à l'ARS au plus tard quatorze mois avant l'échéance de l'autorisation. Au vu de ce document et de la compatibilité de l'autorisation avec le SRS, l'ARS peut enjoindre au titulaire de déposer un dossier de renouvellement dans les conditions fixées par l'article L.6122-9 du CSP. A défaut d'injonction un an avant l'échéance de l'autorisation, et par dérogation aux dispositions de l'article L.6122-9 du CSP, celle-ci est tacitement renouvelée. L'avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire n'est alors pas requis.

Article 6 - Le présent arrêté est susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication.

Article 7 - Le directeur de l'offre de soins de l'ARS Hauts-de-France est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Hauts-de-France.

Fait à Lille, le **26 OCT. 2022**


Pr Benoit VALLET

Agence Régionale de Santé Hauts-de-France

R32-2022-10-26-00031

ARRETE DOS-SDES-AUT-N°2022-147 REFUSANT
A LA S.A.S. IMAGERIE JEAN PERRIN
L'AUTORISATION D'EXPLOITER UN TROISIEME
SCANNER SUR LE SITE DE L'ESPACE ARTOIS
SANTE (4 RUE DU DOCTEUR FORGEOIS A
ARRAS)

ARRETE
DOS-SDES-AUT-N°2022-147
REFUSANT A LA S.A.S. IMAGERIE JEAN PERRIN L'AUTORISATION D'EXPLOITER UN TROISIEME SCANNER SUR LE SITE DE
L'ESPACE ARTOIS SANTE (4 RUE DU DOCTEUR FORGEOIS A ARRAS)

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE HAUTS-DE-FRANCE

CHEVALIER DE LA LEGION D'HONNEUR

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, R.1434-4, R.1434-7, R.6122-23 et suivants ;

Vu le code de la sécurité sociale et notamment l'article L.162-21 relatif à l'autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux ;

Vu l'ordonnance n°2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé (ARS) et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;

Vu l'ordonnance n°2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

Vu le décret n°2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les ARS à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des unions régionales de professionnels de santé regroupant les infirmiers ;

Vu le décret n°2016-1265 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Hauts-de-France ;

Vu le décret du 28 septembre 2020 portant nomination du directeur général de l'ARS des Hauts-de-France (M. Benoît Vallet) ;

Vu l'arrêté du 5 juillet 2018 de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France portant adoption du projet régional de santé Hauts-de-France 2018-2028 ;

Vu l'arrêté du 14 mai 2019 du directeur général par intérim de l'ARS Hauts-de-France portant avenant n°1 au schéma régional de santé Hauts-de-France relatif à la révision de l'organisation de la permanence des soins en établissements de santé ;

Vu l'arrêté du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;

Vu l'arrêté du 10 janvier 2022 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France portant avenant n°2 au schéma régional de santé Hauts-de-France ;

Vu l'arrêté du 12 janvier 2022 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France portant rectification d'erreur matérielle contenue dans l'arrêté du 10 janvier 2022 portant adoption de l'avenant n°2 au schéma régional de santé du projet régional de santé de la région Hauts-de-France 2018-2028 ;

Vu l'arrêté n° DOS-SDES-AUT-2022-01 du 12 janvier 2022 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France relatif à l'ouverture d'une période de dépôt des demandes pour les matières dont l'autorisation relève du directeur général de l'agence régionale de santé ;

Vu l'arrêté n° DOS-SDES-AUT-2022-02 du 12 janvier 2022 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France relatif au bilan quantifié de l'offre de soins pris pour application de l'article R.6122-30 du CSP ;

Vu la décision du directeur général de l'ARS Hauts-de-France du 17 octobre 2022 portant délégations de signature du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France ;

Vu la demande présentée par le président de la S.A.S. Imagerie Jean Perrin visant à obtenir l'autorisation d'exploiter un troisième scanner sur le site de l'espace Artois santé, et le dossier justificatif afférent ;

Vu l'avis favorable de la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie émis lors de sa séance du 12 octobre 2022 ;

Considérant que l'article L.6122-2 du CSP prévoit que l'autorisation est accordée, en tenant compte des éléments des rapports de certification émis par la Haute Autorité de santé qui concernent le projet pour lequel elle est sollicitée et qui sont pertinents à la date de la décision, lorsque le projet

1° Répond aux besoins de santé de la population identifiés par les schémas mentionnés aux articles L.1434-2 ;

2° Est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;

3° Satisfait à des conditions d'implantation et à des conditions techniques de fonctionnement ;

Considérant qu'aucun élément des rapports de certification émis par la Haute Autorité de santé n'est concerné par ce projet pour lequel est sollicitée l'autorisation ;

Considérant que le bilan quantifié de l'offre de soins prévoit, pour la zone n°15A - Arrageois, la possibilité d'autoriser une implantation supplémentaire pour l'exploitation d'un scanner et la possibilité d'exploiter deux scanners supplémentaires, et que par conséquent le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé (SRS) Hauts-de-France ;

Considérant que le projet est compatible avec les objectifs fixés par le SRS, et en particulier avec l'objectif principal 15 « garantir l'accès aux urgences, à l'imagerie médicale, aux soins critiques et palliatifs » et son objectif 5 qui est de « maintenir les efforts de maillage territorial en imagerie médicale, en tenant compte de l'efficacité des plateaux techniques, des impératifs de permanence des soins, des innovations techniques et thérapeutiques » ;

Considérant l'absence de dispositions relatives aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement des équipements matériels lourds dans le CSP ;

Considérant que le 1er alinéa de l'article L.6122-5 du CSP prévoit que l'autorisation est subordonnée au respect d'engagements relatifs, d'une part, aux dépenses à la charge de l'assurance maladie ou au volume d'activité et, d'autre part, à la réalisation d'une évaluation dans des conditions fixées par décret ;

Considérant que le représentant de la S.A.S. Imagerie Jean Perrin, dans le dossier de demande d'autorisation, s'est engagé sur ces points et que par conséquent l'engagement est respecté et conforme aux dispositions du 1er alinéa de l'article L.6122-5 du CSP ;

Considérant que le centre hospitalier d'Arras, la SELAS IMAO (site de la polyclinique du Ternois) et la SAS Imagerie Jean Perrin (site espace Artois santé) ont tous les trois déposé une demande visant à obtenir l'autorisation d'exploiter un nouveau scanner sur la zone n°15A – Arrageois ; que le nombre de

demandes répondant aux critères d'autorisation prévus à l'article L.6122-2 du CSP est supérieur au nombre maximum d'appareils pouvant être accordé au regard du bilan quantifié pour cette zone ; qu'en conséquence il convient de procéder à un examen comparatif de ces demandes, seules deux d'entre elles au maximum pouvant être retenues ;

Considérant que le projet déposé par la SELAS IMAO (site de la polyclinique du Ternois) est le seul à répondre à l'objectif suivant : meilleur maillage territorial lorsque des appareils sont concentrés, dans une zone, sur un faible nombre de localités ;

Considérant que le projet déposé par le centre hospitalier d'Arras est le seul à répondre à l'objectif suivant : activités en horaires de permanence des soins ; qu'il répond mieux que ses deux concurrents à l'objectif de réponse au constat de forte activité des équipements de même nature, sur le même site ou à proximité ;

Considérant que les projets déposés par le centre hospitalier d'Arras et la SAS Imagerie Jean Perrin répondent à l'objectif de renforcement des plateaux d'imagerie préexistants ; qu'ils répondent de façon plus complète que le troisième dossier concurrent à l'objectif de réduction des délais d'attente ;

Considérant que les projets déposés par la SELAS IMAO et la SAS Imagerie Jean Perrin répondent à l'objectif de développement des activités interventionnelles ;

Considérant qu'aucun des trois projets ne répond à l'objectif suivant en matière d'imagerie au sein du schéma régional de santé : favoriser les innovations thérapeutiques ;

Considérant, au regard de ces éléments, qu'il apparaît que les demandes déposées par le centre hospitalier d'Arras et la SELAS IMAO (site de la polyclinique du Ternois) répondent de façon plus complète aux orientations du SRS que la demande déposée par la SAS Imagerie Jean Perrin (site espace Artois santé), notamment en tenant compte de l'importance de la nouvelle implantation qui doit permettre, en conformité avec les éléments constitutifs de l'avenant n°2 au SRS du PRS Hauts-de-France, de favoriser l'exploitation de nouveaux équipements d'imagerie médicale sur des sites éloignés de toute offre en la matière;

Considérant qu'au vu des éléments susvisés et après examen respectif des trois demandes d'autorisation d'exploiter un scanner sur la zone n°15A – Arrageois, les demandes du centre hospitalier d'Arras et de la SELAS IMAO (site de la polyclinique du Ternois) apparaissent comme prioritaires dans le cadre de cette procédure par rapport au projet déposé par la SAS Imagerie Jean Perrin (site espace Artois santé) ;

ARRETE

Article 1^{er} - L'autorisation est refusée à la S.A.S. Imagerie Jean Perrin pour l'exploitation d'un scanner, sur le site espace Artois santé (4 rue du Docteur Forgeois à Arras).

Article 2 - Le présent arrêté est susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication.

Article 3 : Le directeur de l'offre de soins de l'ARS Hauts-de-France est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Hauts-de-France.

Fait à Lille, le **26 OCT. 2022**

Pr Benoit VALLET

Agence Régionale de Santé Hauts-de-France

R32-2022-10-26-00033

ARRETE DOS-SDES-AUT-N°2022-149
AUTORISANT LA S.A.S. IMALYS A EXPLOITER UN
DEUXIEME APPREIL D'IMAGERIE PAR
RESONANCE MAGNETIQUE (IRM), SUR LE SITE
DE LA POLYCLINIQUE DE LA CLARENCE A
DIVION

ARRETE
DOS-SDES-AUT-N°2022-149
AUTORISANT LA S.A.S. IMALYS A EXPLOITER UN DEUXIEME APPAREIL D'IMAGERIE PAR RESONANCE MAGNETIQUE (IRM),
SUR LE SITE DE LA POLYCLINIQUE DE LA CLARENCE A DIVION

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE HAUTS-DE-FRANCE

CHEVALIER DE LA LEGION D'HONNEUR

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, R.1434-4, R.1434-7, R.6122-23 et suivants ;

Vu le code de la sécurité sociale et notamment l'article L.162-21 relatif à l'autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux ;

Vu l'ordonnance n°2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé (ARS) et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;

Vu l'ordonnance n°2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

Vu le décret n°2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les ARS à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des unions régionales de professionnels de santé regroupant les infirmiers ;

Vu le décret n°2016-1265 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Hauts-de-France ;

Vu le décret du 28 septembre 2020 portant nomination du directeur général de l'ARS des Hauts-de-France (M. Benoît Vallet) ;

Vu l'arrêté du 5 juillet 2018 de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France portant adoption du projet régional de santé Hauts-de-France 2018-2028 ;

Vu l'arrêté du 14 mai 2019 du directeur général par intérim de l'ARS Hauts-de-France portant avenant n°1 au schéma régional de santé Hauts-de-France relatif à la révision de l'organisation de la permanence des soins en établissements de santé ;

Vu l'arrêté du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;

Vu l'arrêté du 10 janvier 2022 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France portant avenant n°2 au schéma régional de santé Hauts-de-France ;

Vu l'arrêté du 12 janvier 2022 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France portant rectification d'erreur matérielle contenue dans l'arrêté du 10 janvier 2022 portant adoption de l'avenant n°2 au schéma régional de santé du projet régional de santé de la région Hauts-de-France 2018-2028 ;

Vu l'arrêté n° DOS-SDES-AUT-2022-01 du 12 janvier 2022 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France relatif à l'ouverture d'une période de dépôt des demandes pour les matières dont l'autorisation relève du directeur général de l'agence régionale de santé ;

Vu l'arrêté n° DOS-SDES-AUT-2022-02 du 12 janvier 2022 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France relatif au bilan quantifié de l'offre de soins pris pour application de l'article R.6122-30 du CSP ;

Vu la décision du directeur général de l'ARS Hauts-de-France du 17 octobre 2022 portant délégations de signature du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France ;

Vu la demande présentée par le président de la S.A.S. IMALYS visant à obtenir l'autorisation d'exploiter un second appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM), sur le site de la polyclinique de la Clarence à Divion, et le dossier justificatif afférent ;

Vu l'avis favorable de la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie émis lors de sa séance du 12 octobre 2022 ;

Considérant que l'article L.6122-2 du CSP prévoit que l'autorisation est accordée, en tenant compte des éléments des rapports de certification émis par la Haute Autorité de santé qui concernent le projet pour lequel elle est sollicitée et qui sont pertinents à la date de la décision, lorsque le projet

1° Répond aux besoins de santé de la population identifiés par les schémas mentionnés aux articles L.1434-2 ;

2° Est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;

3° Satisfait à des conditions d'implantation et à des conditions techniques de fonctionnement ;

Considérant qu'aucun élément des rapports de certification émis par la Haute Autorité de santé n'est concerné par ce projet pour lequel est sollicitée l'autorisation ;

Considérant que le bilan quantifié de l'offre de soins prévoit, pour la zone 13A - Béthunois, la possibilité d'exploiter deux nouveaux appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et que par conséquent le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé (SRS) Hauts-de-France ;

Considérant que le projet est compatible avec les objectifs fixés par le SRS, et en particulier avec l'objectif n° 15 « garantir l'accès aux urgences, à l'imagerie médicale, aux soins critiques et palliatifs » et son objectif 5 qui est de « maintenir les efforts de maillage territorial en imagerie médicale, en tenant compte de l'efficacité des plateaux techniques, des impératifs de permanence des soins, des innovations techniques et thérapeutiques » ;

Considérant l'absence de dispositions relatives aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement des équipements matériels lourds dans le CSP ;

Considérant que le 1er alinéa de l'article L.6122-5 du CSP prévoit que l'autorisation est subordonnée au respect d'engagements relatifs, d'une part, aux dépenses à la charge de l'assurance maladie ou au volume d'activité et, d'autre part, à la réalisation d'une évaluation dans des conditions fixées par décret ;

Considérant que le représentant de la S.A.S. IMALYS, dans le dossier de demande d'autorisation, s'est engagé sur ces points et que par conséquent l'engagement est respecté et conforme aux dispositions du 1er alinéa de l'article L.6122-5 du CSP ;

Considérant que le centre hospitalier de Béthune-Beuvry, la S.A.S. IMALYS (site de la polyclinique de la Clarence à Divion) et la S.A.S. IMALYS (site de la clinique Anne d'Artois à Béthune) ont tous les trois

déposé une demande visant à obtenir l'autorisation d'exploiter un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur la zone n°13A – Béthunois ; que le nombre de demandes répondant aux critères d'autorisation prévus à l'article L.6122-2 du CSP est supérieur au nombre maximum d'appareils pouvant être accordé au regard du bilan quantifié pour cette zone ; qu'en conséquence il convient de procéder à un examen comparatif de ces demandes, seules deux d'entre elles au maximum pouvant être retenues;

Considérant que les trois projets répondent de façon similaire aux objectifs suivants en matière d'imagerie au sein du schéma régional de santé : réduction des délais d'attente ; soutien à la progression du nombre des IRM 3 Tesla ; renforcement des plateaux d'imagerie préexistants ;

Considérant que les trois projets ne répondent pas spécifiquement aux objectifs suivants : permettre la substitution des examens d'IRM aux scanners chez les enfants ; assurer un meilleur maillage territorial lorsque des appareils sont concentrés, dans une zone, sur un faible nombre de localités ; innovations thérapeutiques ; développement des activités interventionnelles ;

Considérant que le projet déposé par le centre hospitalier de Béthune-Beuvry répond de façon plus complète que ses concurrents aux objectifs suivants : faire face au développement des indications (cancérologie, neurologie, cardiologie) ; activité en horaires de permanences des soins ; implication dans des programmes de recherche ;

Considérant que le projet déposé par la S.A.S. IMALYS (site de la polyclinique de la Clarence à Divion) répond de façon plus complète que ses concurrents à l'objectif suivant : répondre au constat de forte activité des équipements de même nature, sur le même site ou à proximité ;

Considérant, au regard de ces éléments, qu'il apparaît que les demandes déposées par le centre hospitalier de Béthune-Beuvry et la S.A.S. IMALYS (site de la polyclinique de la Clarence à Divion) répondent de façon plus complète aux orientations du SRS que la demande déposée par la S.A.S. IMALYS (site de la clinique Anne d'Artois à Béthune) ;

Considérant qu'au vu des éléments susvisés et après examen respectif des trois demandes d'autorisation d'exploiter un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur la zone n°13A – Béthunois, les demandes du centre hospitalier de Béthune-Beuvry et de la S.A.S. IMALYS (site de la polyclinique de la Clarence à Divion) apparaissent comme prioritaires dans le cadre de cette procédure par rapport au projet déposé par la S.A.S. IMALYS (site de la clinique Anne d'Artois à Béthune) ;

ARRETE

Article 1^{er} - L'autorisation est accordée à la S.A.S. IMALYS pour l'exploitation d'un second appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur le site de la polyclinique de la Clarence à Divion.

Article 2 - Cette autorisation sera réputée caduque si l'opération n'a pas fait l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans. Elle est également réputée caduque pour la partie de l'activité, de la structure ou de l'équipement dont la réalisation, la mise en œuvre ou l'implantation n'est pas achevée dans un délai de quatre ans. Ces délais courent du jour de la notification de la présente décision conformément à l'article R.6122-36 du CSP.

Article 3 - Cette autorisation vaut de plein droit autorisation de fonctionner, sous réserve de l'autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux par application de l'article L.162-21 du code de la sécurité sociale.

Lorsque le titulaire de l'autorisation met en service l'équipement matériel lourd, il en fait sans délai la déclaration au directeur général de l'ARS conformément à l'article R.6122-37 du CSP. Cette déclaration devra être accompagnée d'une attestation du titulaire de l'autorisation s'engageant à la conformité de

l'installation de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation, conformément à l'article D.6122-38 du CSP.

La durée de validité de la présente autorisation sera de 7 ans, à partir de la date de réception de cette déclaration.

Dans le délai de six mois prévu par l'article L. 6122-4 du même code, une visite de conformité peut être réalisée par l'ARS après programmation par accord entre l'ARS et le titulaire. A défaut de visite au terme de ce délai par le fait du titulaire, le directeur général de l'ARS peut suspendre l'autorisation dans les conditions prévues au II de l'article L. 6122-13 du CSP. La visite de conformité est effectuée dans les conditions prévues par l'article D.6122-38 du CSP.

Lorsque les installations ou le fonctionnement ne sont pas conformes aux éléments sur la base desquels l'autorisation a été accordée ou aux conditions auxquelles elle est subordonnée, le directeur général de l'ARS, sur la base du compte-rendu établi par les personnes ayant effectué la visite, fait sans délai connaître au titulaire de l'autorisation les constatations faites et les transformations ou les améliorations à réaliser pour assurer la conformité. Il est alors fait application des dispositions de l'article L.6122-13 du CSP.

Article 4 – Cet appareil sera répertorié au fichier national des établissements sanitaires et sociaux (F.I.N.E.S.S.) sous les critères suivants :

Numéros F.I.N.E.S.S. : EJ 620020909 / ET 620033944

Code d'équipements matériels lourds : n° 06201 appareil d'IRM à utilisation clinique

Article 5 - Conformément aux dispositions de l'article L.6122-10 du CSP, le renouvellement de l'autorisation est subordonné au respect des conditions prévues aux articles L.6122-2 et L.6122-5 du CSP et aux résultats de l'évaluation appréciés selon des modalités arrêtées par le ministre chargé de la santé. Le titulaire de l'autorisation adresse les résultats de l'évaluation à l'ARS au plus tard quatorze mois avant l'échéance de l'autorisation. Au vu de ce document et de la compatibilité de l'autorisation avec le SRS, l'ARS peut enjoindre au titulaire de déposer un dossier de renouvellement dans les conditions fixées par l'article L.6122-9 du CSP. A défaut d'injonction un an avant l'échéance de l'autorisation, et par dérogation aux dispositions de l'article L.6122-9 du CSP, celle-ci est tacitement renouvelée. L'avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire n'est alors pas requis.

Article 6 - Le présent arrêté est susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication.

Article 7 - Le directeur de l'offre de soins de l'ARS Hauts-de-France est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Hauts-de-France.

Fait à Lille, le **26 OCT. 2022**

Pr Benoit VALLET



Agence Régionale de Santé Hauts-de-France

R32-2022-10-26-00032

ARRETE DOS-SDES-AUT-N°2022-150 REFUSANT
A LA S.A.S. IMALYS L'AUTORISATION
D'EXPLOITER UN DEUXIEME APPAREIL
D'IMAGERIE PAR RESONANCE MAGNETIQUE
(IRM), SUR LE SITE DE LA CLINIQUE ANNE
D'ARTOIS A BETHUNE



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



ARRETE
DOS-SDES-AUT-N°2022-150
**REFUSANT A LA S.A.S. IMALYS L'AUTORISATION D'EXPLOITER UN DEUXIEME APPAREIL D'IMAGERIE PAR RESONANCE
MAGNETIQUE (IRM), SUR LE SITE DE LA CLINIQUE ANNE D'ARTOIS A BETHUNE**

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE HAUTS-DE-FRANCE

CHEVALIER DE LA LEGION D'HONNEUR

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, R.1434-4, R.1434-7, R.6122-23 et suivants ;

Vu le code de la sécurité sociale et notamment l'article L.162-21 relatif à l'autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux ;

Vu l'ordonnance n°2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé (ARS) et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;

Vu l'ordonnance n°2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

Vu le décret n°2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les ARS à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des unions régionales de professionnels de santé regroupant les infirmiers ;

Vu le décret n°2016-1265 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Hauts-de-France ;

Vu le décret du 28 septembre 2020 portant nomination du directeur général de l'ARS des Hauts-de-France (M. Benoît Vallet) ;

Vu l'arrêté du 5 juillet 2018 de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France portant adoption du projet régional de santé Hauts-de-France 2018-2028 ;

Vu l'arrêté du 14 mai 2019 du directeur général par intérim de l'ARS Hauts-de-France portant avenant n°1 au schéma régional de santé Hauts-de-France relatif à la révision de l'organisation de la permanence des soins en établissements de santé ;

Vu l'arrêté du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;

Vu l'arrêté du 10 janvier 2022 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France portant avenant n°2 au schéma régional de santé Hauts-de-France ;

Vu l'arrêté du 12 janvier 2022 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France portant rectification d'erreur matérielle contenue dans l'arrêté du 10 janvier 2022 portant adoption de l'avenant n°2 au schéma régional de santé du projet régional de santé de la région Hauts-de-France 2018-2028 ;

Vu l'arrêté n° DOS-SDES-AUT-2022-01 du 12 janvier 2022 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France relatif à l'ouverture d'une période de dépôt des demandes pour les matières dont l'autorisation relève du directeur général de l'agence régionale de santé ;

Vu l'arrêté n° DOS-SDES-AUT-2022-02 du 12 janvier 2022 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France relatif au bilan quantifié de l'offre de soins pris pour application de l'article R.6122-30 du CSP ;

Vu la décision du directeur général de l'ARS Hauts-de-France du 17 octobre 2022 portant délégations de signature du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France ;

Vu la demande présentée par le président de la S.A.S. IMALYS visant à obtenir l'autorisation d'exploiter un deuxième appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM), sur le site de la clinique Anne d'Artois à Béthune, et le dossier justificatif afférent ;

Vu l'avis favorable de la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie émis lors de sa séance du 12 octobre 2022 ;

Considérant que l'article L.6122-2 du CSP prévoit que l'autorisation est accordée, en tenant compte des éléments des rapports de certification émis par la Haute Autorité de santé qui concernent le projet pour lequel elle est sollicitée et qui sont pertinents à la date de la décision, lorsque le projet

1° Répond aux besoins de santé de la population identifiés par les schémas mentionnés aux articles L.1434-2 ;

2° Est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;

3° Satisfait à des conditions d'implantation et à des conditions techniques de fonctionnement ;

Considérant qu'aucun élément des rapports de certification émis par la Haute Autorité de santé n'est concerné par ce projet pour lequel est sollicitée l'autorisation ;

Considérant que le bilan quantifié de l'offre de soins prévoit, pour la zone 13A - Béthunois, la possibilité d'exploiter deux nouveaux appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et que par conséquent le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé (SRS) Hauts-de-France ;

Considérant que le projet est compatible avec les objectifs fixés par le SRS, et en particulier avec l'objectif n° 15 « garantir l'accès aux urgences, à l'imagerie médicale, aux soins critiques et palliatifs » et son objectif 5 qui est de « maintenir les efforts de maillage territorial en imagerie médicale, en tenant compte de l'efficacité des plateaux techniques, des impératifs de permanence des soins, des innovations techniques et thérapeutiques » ;

Considérant l'absence de dispositions relatives aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement des équipements matériels lourds dans le CSP ;

Considérant que le 1er alinéa de l'article L.6122-5 du CSP prévoit que l'autorisation est subordonnée au respect d'engagements relatifs, d'une part, aux dépenses à la charge de l'assurance maladie ou au volume d'activité et, d'autre part, à la réalisation d'une évaluation dans des conditions fixées par décret ;

Considérant que le représentant de la S.A.S. IMALYS, dans le dossier de demande d'autorisation, s'est engagé sur ces points et que par conséquent l'engagement est respecté et conforme aux dispositions du 1er alinéa de l'article L.6122-5 du CSP ;

Considérant que le centre hospitalier de Béthune-Beuvry, la S.A.S. IMALYS (site de la polyclinique de la Clarence à Divion) et la S.A.S. IMALYS (site de la clinique Anne d'Artois à Béthune) ont tous les trois

déposé une demande visant à obtenir l'autorisation d'exploiter un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur la zone n°13A – Béthunois ; que le nombre de demandes répondant aux critères d'autorisation prévus à l'article L.6122-2 du CSP est supérieur au nombre maximum d'appareils pouvant être accordé au regard du bilan quantifié pour cette zone ; qu'en conséquence il convient de procéder à un examen comparatif de ces demandes, seules deux d'entre elles au maximum pouvant être retenues;

Considérant que les trois projets répondent de façon similaire aux objectifs suivants en matière d'imagerie au sein du schéma régional de santé : réduction des délais d'attente ; soutien à la progression du nombre des IRM 3 Tesla ; renforcement des plateaux d'imagerie préexistants ;

Considérant que les trois projets ne répondent pas spécifiquement aux objectifs suivants : permettre la substitution des examens d'IRM aux scanners chez les enfants ; assurer un meilleur maillage territorial lorsque des appareils sont concentrés, dans une zone, sur un faible nombre de localités ; innovations thérapeutiques ; développement des activités interventionnelles ;

Considérant que le projet déposé par le centre hospitalier de Béthune-Beuvry répond de façon plus complète que ses concurrents aux objectifs suivants : faire face au développement des indications (cancérologie, neurologie, cardiologie) ; activité en horaires de permanences des soins ; implication dans des programmes de recherche ;

Considérant que le projet déposé par la S.A.S. IMALYS (site de la polyclinique de la Clarence à Divion) répond de façon plus complète que ses concurrents à l'objectif suivant : répondre au constat de forte activité des équipements de même nature, sur le même site ou à proximité ;

Considérant, au regard de ces éléments, qu'il apparaît que les demandes déposées par le centre hospitalier de Béthune-Beuvry et la S.A.S. IMALYS (site de la polyclinique de la Clarence à Divion) répondent de façon plus complète aux orientations du SRS que la demande déposée par la S.A.S. IMALYS (site de la clinique Anne d'Artois à Béthune) ;

Considérant qu'au vu des éléments susvisés et après examen respectif des trois demandes d'autorisation d'exploiter un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur la zone n°13A – Béthunois, les demandes du centre hospitalier de Béthune-Beuvry et de la S.A.S. IMALYS (site de la polyclinique de la Clarence à Divion) apparaissent comme prioritaires dans le cadre de cette procédure par rapport au projet déposé par la S.A.S. IMALYS (site de la clinique Anne d'Artois à Béthune) ;

ARRETE

Article 1^{er} - L'autorisation est refusée à la S.A.S. IMALYS pour l'exploitation d'un deuxième appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM), sur le site de la clinique Anne d'Artois à Béthune.

Article 2 - Le présent arrêté est susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication.

Article 3 : Le directeur de l'offre de soins de l'ARS Hauts-de-France est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Hauts-de-France.

Fait à Lille, le **26 OCT. 2022**

Pr Benoit VALLET

Agence Régionale de Santé Hauts-de-France

R32-2022-10-26-00026

ARRETE DOS-SDES-AUT-N°2022-151
AUTORISANT LE G.I.E. CIMAGIS A EXPLOITER UN
DEUXIEME APPAREIL D'IMAGERIE PAR
RESONANCE MAGNETIQUE (IRM), SUR LE SITE
DE LA POLYCLINIQUE D'HENIN-BEAUMONT

ARRETE
DOS-SDES-AUT-N°2022-151
AUTORISANT LE G.I.E. CIMAGIS A EXPLOITER UN DEUXIEME APPAREIL D'IMAGERIE PAR RESONANCE MAGNETIQUE (IRM), SUR LE SITE DE LA POLYCLINIQUE D'HENIN-BEAUMONT

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE HAUTS-DE-FRANCE

CHEVALIER DE LA LEGION D'HONNEUR

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, R.1434-4, R.1434-7, R.6122-23 et suivants ;

Vu le code de la sécurité sociale et notamment l'article L.162-21 relatif à l'autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux ;

Vu l'ordonnance n°2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé (ARS) et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;

Vu l'ordonnance n°2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

Vu le décret n°2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les ARS à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des unions régionales de professionnels de santé regroupant les infirmiers ;

Vu le décret n°2016-1265 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Hauts-de-France ;

Vu le décret du 28 septembre 2020 portant nomination du directeur général de l'ARS des Hauts-de-France (M. Benoît Vallet) ;

Vu l'arrêté du 5 juillet 2018 de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France portant adoption du projet régional de santé Hauts-de-France 2018-2028 ;

Vu l'arrêté du 14 mai 2019 du directeur général par intérim de l'ARS Hauts-de-France portant avenant n°1 au schéma régional de santé Hauts-de-France relatif à la révision de l'organisation de la permanence des soins en établissements de santé ;

Vu l'arrêté du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;

Vu l'arrêté du 10 janvier 2022 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France portant avenant n°2 au schéma régional de santé Hauts-de-France ;

Vu l'arrêté du 12 janvier 2022 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France portant rectification d'erreur matérielle contenue dans l'arrêté du 10 janvier 2022 portant adoption de l'avenant n°2 au schéma régional de santé du projet régional de santé de la région Hauts-de-France 2018-2028 ;

Vu l'arrêté n° DOS-SDES-AUT-2022-01 du 12 janvier 2022 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France relatif à l'ouverture d'une période de dépôt des demandes pour les matières dont l'autorisation relève du directeur général de l'agence régionale de santé ;

Vu l'arrêté n° DOS-SDES-AUT-2022-02 du 12 janvier 2022 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France relatif au bilan quantifié de l'offre de soins pris pour application de l'article R.6122-30 du CSP ;

Vu la décision du directeur général de l'ARS Hauts-de-France du 17 octobre 2022 portant délégations de signature du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France ;

Vu la demande présentée par le président du G.I.E. CIMAGIS visant à obtenir l'autorisation d'exploiter un deuxième appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM), sur le site de la polyclinique d'Hénin-Beaumont, et le dossier justificatif afférent ;

Vu l'avis favorable de la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie émis lors de sa séance du 12 octobre 2022 ;

Considérant que l'article L.6122-2 du CSP prévoit que l'autorisation est accordée, en tenant compte des éléments des rapports de certification émis par la Haute Autorité de santé qui concernent le projet pour lequel elle est sollicitée et qui sont pertinents à la date de la décision, lorsque le projet

1° Répond aux besoins de santé de la population identifiés par les schémas mentionnés aux articles L.1434-2 ;

2° Est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;

3° Satisfait à des conditions d'implantation et à des conditions techniques de fonctionnement ;

Considérant qu'aucun élément des rapports de certification émis par la Haute Autorité de santé n'est concerné par ce projet pour lequel est sollicitée l'autorisation ;

Considérant que le bilan quantifié de l'offre de soins prévoit, pour la zone 14A – Lens - Hénin-Beaumont, la possibilité d'exploiter un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) supplémentaire et que par conséquent le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé (SRS) Hauts-de-France ;

Considérant que le projet est compatible avec les objectifs fixés par le SRS, et en particulier avec l'objectif n° 15 « garantir l'accès aux urgences, à l'imagerie médicale, aux soins critiques et palliatifs » et son objectif 5 qui est de « maintenir les efforts de maillage territorial en imagerie médicale, en tenant compte de l'efficacité des plateaux techniques, des impératifs de permanence des soins, des innovations techniques et thérapeutiques » ;

Considérant l'absence de dispositions relatives aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement des équipements matériels lourds dans le CSP ;

Considérant que le 1er alinéa de l'article L.6122-5 du CSP prévoit que l'autorisation est subordonnée au respect d'engagements relatifs, d'une part, aux dépenses à la charge de l'assurance maladie ou au volume d'activité et, d'autre part, à la réalisation d'une évaluation dans des conditions fixées par décret ;

Considérant que le représentant du G.I.E. CIMAGIS, dans le dossier de demande d'autorisation, s'est engagé sur ces points et que par conséquent l'engagement est respecté et conforme aux dispositions du 1er alinéa de l'article L.6122-5 du CSP ;

Considérant que le centre hospitalier de Lens, le G.I.E. CIMAGIS (site de la polyclinique d'Hénin-Beaumont) et la S.A. Société d'Imagerie Médicale de Douai (site de l'hôpital privé de Bois-Bernard) ont

tous les trois déposés une demande visant à obtenir l'autorisation d'exploiter un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur la zone n°14A – Lens – Hénin-Beaumont ; que le nombre de demandes répondant aux critères d'autorisation prévus à l'article L.6122-2 du CSP est supérieur au nombre maximum d'appareils pouvant être accordé au regard du bilan quantifié pour cette zone ; qu'en conséquence il convient de procéder à un examen comparatif de ces demandes, seule une d'entre elles au maximum pouvant être retenue ;

Considérant que les trois projets répondent de façon égale à l'objectif suivant en matière d'imagerie au sein du schéma régional de santé : soutien à la progression du nombre des IRM 3 Tesla ;

Considérant que les trois projets ne répondent pas spécifiquement aux objectifs suivants : permettre la substitution des examens d'IRM aux scanners chez les enfants, assurer un meilleur maillage territorial lorsque des appareils sont concentrés, dans une zone, sur un faible nombre de localités ; développer des activités interventionnelles ;

Considérant que le projet déposé par le G.I.E. CIMAGIS (site de la polyclinique d'Hénin-Beaumont) répond de façon plus complète que ses concurrents aux objectifs suivants : réduire les délais d'attente ; renforcer les plateaux préexistants, dans la mesure où l'établissement est le moins équipé des trois projets concurrents ; implication dans les programmes de recherche, dans la mesure où le dossier du centre hospitalier de Lens répond également à cet objectif mais sans précision quant à l'articulation avec l'IRM 3 Tesla déjà en service sur son site ;

Considérant que les projets déposés par le G.I.E. CIMAGIS (site de la polyclinique d'Hénin-Beaumont) et la S.A. Société d'Imagerie Médicale de Douai (site de l'hôpital privé de Bois-Bernard) répondent de façon plus complète que le projet du centre hospitalier de Lens aux objectifs suivants : faire face au développement des indications (cancérologie, neurologie, cardiologie) ; répondre au constat de forte activité des équipements de même nature, sur le même site ou à proximité ;

Considérant que les projets déposés par le G.I.E. CIMAGIS (site de la polyclinique d'Hénin-Beaumont) et le centre hospitalier de Lens répondent de façon plus complète que le projet de la S.A. Société d'Imagerie Médicale de Douai (site de l'hôpital privé de Bois-Bernard) aux objectifs suivants : activité en horaires de permanence des soins ; innovations thérapeutiques ;

Considérant, au regard de ces éléments, qu'il apparaît que la demande déposée par le G.I.E. CIMAGIS (site de la polyclinique d'Hénin-Beaumont) répond de façon plus complète aux orientations du SRS que les demandes déposées par le centre hospitalier de Lens et la S.A. Société d'Imagerie Médicale de Douai (site de l'hôpital privé de Bois-Bernard) ;

Considérant qu'au vu des éléments susvisés et après examen respectif des trois demandes d'autorisation d'exploiter un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur la zone n°14A – Lens – Hénin-Beaumont, la demande du G.I.E. CIMAGIS (site de la polyclinique d'Hénin-Beaumont) apparaît comme prioritaire dans le cadre de cette procédure par rapport aux projets déposés par le centre hospitalier de Lens et la S.A. Société d'Imagerie Médicale de Douai (site de l'hôpital privé de Bois-Bernard) ;

ARRETE

Article 1^{er} - L'autorisation est accordée au G.I.E. CIMAGIS pour l'exploitation d'un deuxième appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur le site de la polyclinique d'Hénin-Beaumont.

Article 2 - Cette autorisation sera réputée caduque si l'opération n'a pas fait l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans. Elle est également réputée caduque pour la partie de l'activité, de la structure ou de l'équipement dont la réalisation, la mise en œuvre ou

l'implantation n'est pas achevée dans un délai de quatre ans. Ces délais courent du jour de la notification de la présente décision conformément à l'article R.6122-36 du CSP.

Article 3 - Cette autorisation vaut de plein droit autorisation de fonctionner, sous réserve de l'autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux par application de l'article L.162-21 du code de la sécurité sociale.

Lorsque le titulaire de l'autorisation met en service l'équipement matériel lourd, il en fait sans délai la déclaration au directeur général de l'ARS conformément à l'article R.6122-37 du CSP. Cette déclaration devra être accompagnée d'une attestation du titulaire de l'autorisation s'engageant à la conformité de l'installation de l'équipement matériel lourd aux conditions d'autorisation, conformément à l'article D.6122-38 du CSP.

La durée de validité de la présente autorisation sera de 7 ans, à partir de la date de réception de cette déclaration.

Dans le délai de six mois prévu par l'article L. 6122-4 du même code, une visite de conformité peut être réalisée par l'ARS après programmation par accord entre l'ARS et le titulaire. A défaut de visite au terme de ce délai par le fait du titulaire, le directeur général de l'ARS peut suspendre l'autorisation dans les conditions prévues au II de l'article L. 6122-13 du CSP. La visite de conformité est effectuée dans les conditions prévues par l'article D.6122-38 du CSP.

Lorsque les installations ou le fonctionnement ne sont pas conformes aux éléments sur la base desquels l'autorisation a été accordée ou aux conditions auxquelles elle est subordonnée, le directeur général de l'ARS, sur la base du compte-rendu établi par les personnes ayant effectué la visite, fait sans délai connaître au titulaire de l'autorisation les constatations faites et les transformations ou les améliorations à réaliser pour assurer la conformité. Il est alors fait application des dispositions de l'article L.6122-13 du CSP.

Article 4 – Cet appareil sera répertorié au fichier national des établissements sanitaires et sociaux (F.I.N.E.S.S.) sous les critères suivants :

Numéros F.I.N.E.S.S. : EJ 620009449 / ET 620029298

Code d'équipements matériels lourds : n° 06201 appareil d'IRM à utilisation clinique

Article 5 - Conformément aux dispositions de l'article L.6122-10 du CSP, le renouvellement de l'autorisation est subordonné au respect des conditions prévues aux articles L.6122-2 et L.6122-5 du CSP et aux résultats de l'évaluation appréciés selon des modalités arrêtées par le ministre chargé de la santé. Le titulaire de l'autorisation adresse les résultats de l'évaluation à l'ARS au plus tard quatorze mois avant l'échéance de l'autorisation. Au vu de ce document et de la compatibilité de l'autorisation avec le SRS, l'ARS peut enjoindre au titulaire de déposer un dossier de renouvellement dans les conditions fixées par l'article L.6122-9 du CSP. A défaut d'injonction un an avant l'échéance de l'autorisation, et par dérogation aux dispositions de l'article L.6122-9 du CSP, celle-ci est tacitement renouvelée. L'avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire n'est alors pas requis.

Article 6 - Le présent arrêté est susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication.

Article 7 - Le directeur de l'offre de soins de l'ARS Hauts-de-France est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Hauts-de-France.

Fait à Lille, le **26 OCT. 2022**


Pr Benoit VALLEI

Agence Régionale de Santé Hauts-de-France

R32-2022-10-26-00035

ARRETE DOS-SDES-AUT-N°2022-177 REFUSANT
A LA SOCIETE CIVILE DE MOYENS (SCM)
SCANNER ET IRM DU CAP NORD
L'AUTORISATION D'EXPLOITER UN SECOND
APPAREIL D'IRM SUR LE SITE DE LA CLINIQUE
DES 2 CAPS A COQUELLES

ARRETE
DOS-SDES-AUT-N°2022-177
REFUSANT A LA SOCIETE CIVILE DE MOYENS (SCM) SCANNER ET IRM DU CAP NORD L'AUTORISATION D'EXPLOITER UN
SECOND APPAREIL D'IRM SUR LE SITE DE LA CLINIQUE DES 2 CAPS A COQUELLES

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE HAUTS-DE-FRANCE

CHEVALIER DE LA LEGION D'HONNEUR

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, R.1434-4, R.1434-7, R.6122-23 et suivants ;

Vu le code de la sécurité sociale et notamment l'article L.162-21 relatif à l'autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux ;

Vu l'ordonnance n°2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé (ARS) et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;

Vu l'ordonnance n°2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

Vu le décret n°2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les ARS à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des unions régionales de professionnels de santé regroupant les infirmiers ;

Vu le décret n°2016-1265 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Hauts-de-France ;

Vu le décret du 28 septembre 2020 portant nomination du directeur général de l'ARS des Hauts-de-France (M. Benoît Vallet) ;

Vu l'arrêté du 5 juillet 2018 de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France portant adoption du projet régional de santé Hauts-de-France 2018-2028 ;

Vu l'arrêté du 14 mai 2019 du directeur général par intérim de l'ARS Hauts-de-France portant avenant n°1 au schéma régional de santé Hauts-de-France relatif à la révision de l'organisation de la permanence des soins en établissements de santé ;

Vu l'arrêté du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;

Vu l'arrêté du 10 janvier 2022 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France portant avenant n°2 au schéma régional de santé Hauts-de-France ;

Vu l'arrêté du 12 janvier 2022 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France portant rectification d'erreur matérielle contenue dans l'arrêté du 10 janvier 2022 portant adoption de l'avenant n°2 au schéma régional de santé du projet régional de santé de la région Hauts-de-France 2018-2028 ;

Vu l'arrêté n° DOS-SDES-AUT-2022-01 du 12 janvier 2022 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France relatif à l'ouverture d'une période de dépôt des demandes pour les matières dont l'autorisation relève du directeur général de l'agence régionale de santé ;

Vu l'arrêté n° DOS-SDES-AUT-2022-02 du 12 janvier 2022 du directeur général de l'ARS Hauts-de-France relatif au bilan quantifié de l'offre de soins pris pour application de l'article R.6122-30 du CSP ;

Vu la décision du directeur général de l'ARS Hauts-de-France du 17 octobre 2022 portant délégations de signature du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France ;

Vu la demande présentée par le co-gérant de la SCM scanner et IRM du cap nord visant à obtenir l'autorisation d'exploiter un second appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM), sur le site de la clinique des 2 caps à Coquelles, et le dossier justificatif afférent ;

Vu l'avis favorable de la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie émis lors de sa séance du 23 juin 2022 ;

Considérant que l'article L.6122-2 du CSP prévoit que l'autorisation est accordée, en tenant compte des éléments des rapports de certification émis par la Haute Autorité de santé qui concernent le projet pour lequel elle est sollicitée et qui sont pertinents à la date de la décision, lorsque le projet

1° Répond aux besoins de santé de la population identifiés par les schémas mentionnés aux articles L.1434-2 ;

2° Est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;

3° Satisfait à des conditions d'implantation et à des conditions techniques de fonctionnement ;

Considérant qu'aucun élément des rapports de certification émis par la Haute Autorité de santé n'est concerné par ce projet pour lequel est sollicitée l'autorisation ;

Considérant que le bilan quantifié de l'offre de soins prévoit, pour la zone N°9A - Calais, la possibilité d'autoriser un appareil supplémentaire d'IRM et que par conséquent le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé (SRS) Hauts-de-France ;

Considérant que le projet est compatible avec les objectifs fixés par le SRS, et en particulier avec l'objectif général n°15, objectif 5 « maintenir les efforts de maillage territorial en imagerie médicale, en tenant compte de l'efficacité des plateaux techniques, des impératifs de permanence des soins, des innovations techniques et thérapeutiques » ;

Considérant l'absence de dispositions relatives aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement des équipements matériels lourds dans le CSP ;

Considérant que le 1er alinéa de l'article L.6122-5 du CSP prévoit que l'autorisation est subordonnée au respect d'engagements relatifs, d'une part, aux dépenses à la charge de l'assurance maladie ou au volume d'activité et, d'autre part, à la réalisation d'une évaluation dans des conditions fixées par décret ;

Considérant que le représentant de la SCM scanner et IRM du cap nord, dans le dossier de demande d'autorisation, s'est engagé sur ces points et que par conséquent l'engagement est respecté et conforme aux dispositions du 1er alinéa de l'article L.6122-5 du CSP ;

Considérant que le centre hospitalier de Calais et la SCM Scanner et IRM Cap Nord ont tous les deux déposé une demande visant à obtenir l'autorisation d'exploiter un nouvel appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur la zone N°9A-Calais ; que le nombre de demandes répondant aux critères d'autorisation prévues à l'article L.6122-2 du CSP est supérieur au nombre maximum d'appareils pouvant être accordé au regard du bilan quantifié pour cette zone ; qu'en conséquence il convient de

procéder à un examen comparatif de ces demandes, seule une d'entre elles au maximum pouvant être retenue ;

Considérant que les deux projets répondent de façon égale aux objectifs suivants en matière d'imagerie au sein du schéma régional de santé : soutien à la progression du nombre des IRM 3 Tesla ; renforcement des plateaux d'imagerie préexistants ;

Considérant qu'aucune des deux projets ne répond spécifiquement pas aux objectifs suivants : permettre la substitution des examens d'IRM aux scanners chez les enfants ; assurer un meilleur maillage territorial lorsque des appareils sont concentrés, dans une zone, sur un faible nombre de localités ;

Considérant que le projet déposé par la SCM Scanner et IRM Cap Nord répond de façon plus complète que son concurrent aux objectifs suivants : réduction des délais d'attente ; réponse au constat de forte activité des équipements de même nature, sur le même site ou à proximité ; développement des activités interventionnelles ;

Considérant que le projet déposé par le centre hospitalier de Calais répond de façon plus complète que son concurrent aux objectifs suivants : faire face au développement des indications (cancérologie, neurologie, cardiologie) ; innovations thérapeutiques ; implication dans des programmes de recherche ; activité en horaire de permanence des soins, du fait de l'impact attendu de cet appareil sur les équipements fonctionnant en soutien aux services de médecine d'urgence et de soins critiques du centre hospitalier de Calais ;

Considérant, au regard de ces éléments, qu'il apparaît que la demande déposée par le centre hospitalier de Calais répond de façon plus complète aux orientations du SRS que la demande déposée par la SCM Scanner et IRM Cap Nord ;

Considérant qu'au vu des éléments susvisés et après examen respectif des deux demandes d'autorisation d'exploiter un IRM sur la zone N°9A-Calais, la demande du centre hospitalier de Calais apparaît comme prioritaire dans le cadre de cette procédure par rapport au projet déposé par la SCM Scanner et IRM Cap Nord ;

ARRETE

Article 1^{er} - L'autorisation est refusée à la SCM scanner et IRM du Cap Nord pour l'exploitation d'un second appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM), sur le site de la clinique des 2 caps à Coquelles.

Article 2 - Le présent arrêté est susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication.

Article 3 - Le directeur de l'offre de soins de l'ARS Hauts-de-France est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Hauts-de-France.

Fait à Lille, le **26 OCT. 2022**

Pr Benoit VALLET

