

Direction de l'offre de soins et de l'autonomie

Pôle Offre de Soins

Département soins et plateaux techniques hospitaliers

Dossier suivi par : Guillaume Beljean /Christine Lescarret

Téléphone : 05 55 11 54 50

Ref :GB/CL/2020-

Courriel : ars-na-dosa-autorisation-sanitaire@ars.sante.fr

Monsieur le Directeur

Centre d'oncologie et de radiothérapie

du Pays Basque

14 allées Paulmy

64100 BAYONNE

Bordeaux, le

23 AVR. 2020

Lettre recommandée avec accusé de réception n° 2 C 136 016 6630 8

Monsieur le Directeur,

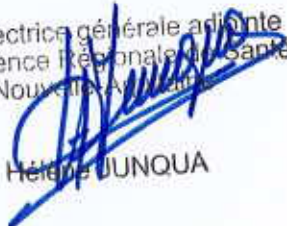
Vous trouverez, ci-joint, copie de ma décision n° 2020-035, portant autorisation de changement du lieu d'implantation du centre d'oncologie et de radiothérapie du Pays Basque vers un nouveau site, avenue du 14 avril à Bayonne.

Je tiens à souligner le fait que l'autorisation n'est délivrée que sous réserve de la formalisation de conventions de coopération, notamment pour les situations d'urgence, avec le centre hospitalier de la Côte Basque et la clinique Belharra pour la prise en charge des patients qu'ils reçoivent, ainsi que de protocoles visant à améliorer l'organisation de leur parcours de soins.

Aussi, mes services vérifieront la mise en œuvre effective de ces différentes mesures, lors d'une visite de conformité dont les modalités seront déterminées en lien avec la structure.

Je me permets également de vous rappeler que le renouvellement de l'autorisation est subordonné au respect des conditions prévues à l'article L. 6122-10 du code de la santé publique. Aussi il vous appartiendra notamment d'adresser les résultats de l'évaluation à l'Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine, au plus tard quatorze mois avant l'échéance de l'autorisation.

Je vous prie de croire, Monsieur le Directeur, à l'assurance de ma considération distinguée.

La Directrice générale adjointe
de l'Agence régionale de santé
Nouvelle-Aquitaine

Hélène JUNQUA

Décision n° 2020-035

DIRECTION DE L'OFFRE DE SOINS ET DE L'AUTONOMIE
Pôle Offre de Soins

*portant autorisation de changement de lieu d'implantation
du centre d'oncologie et de radiothérapie du Pays Basque*

**délivrée à la SELAFA centre d'oncologie
et de radiothérapie, à Bayonne (64)**

**Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine**

VU le code de la santé publique, notamment ses articles L. 6122-1 à L. 6122-21, et R. 6122-23 à R. 6122-44 relatifs aux autorisations, et son article D. 1432-38 relatif aux missions de la commission spécialisée de l'organisation des soins de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie,

VU le code de la sécurité sociale,

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

VU la loi n°2011-9940 du 10 août 2011 modifiant la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires,

VU la loi n°2015-29 du 16 janvier 2015 relative à la délimitation des régions, aux élections régionales et départementales et modifiant le calendrier électoral,

VU la loi n°2015-991 du 7 août 2015 portant nouvelle organisation territoriale de la République,

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

VU l'ordonnance n°2015-1620 du 10 décembre 2015 portant adaptation des agences régionales de santé (ARS) et des unions régionales de professionnels de santé (URPS) 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°2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé,

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

VU le décret du 17 décembre 2015 portant nomination de M. Michel Laforcade, en qualité de Directeur général de l'agence régionale de santé Aquitaine-Limousin-Poitou-Charentes,

VU l'arrêté du directeur général de l'ARS Nouvelle-Aquitaine en date du 10 décembre 2018, portant fixation pour l'année 2019 des périodes de dépôt des demandes d'autorisation et des demandes de renouvellement d'autorisation présentées au titre de l'article R. 6122-27 du code de la santé publique,

VU l'arrêté du directeur général de l'ARS Nouvelle-Aquitaine en date du 12 juillet 2018 portant délimitation des zones du schéma régional de santé de Nouvelle-Aquitaine donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds,

VU l'arrêté du directeur général de l'ARS Nouvelle-Aquitaine en date du 17 juillet 2018 portant adoption du projet régional de santé (PRS) Nouvelle-Aquitaine, comprenant le schéma régional de santé (SRS),

VU l'arrêté du directeur général de l'ARS Nouvelle-Aquitaine en date du 13 septembre 2019, relatif aux bilans quantitatifs de l'offre de soins pour les activités de soins relevant du schéma régional de santé de la région Nouvelle-Aquitaine,

VU la décision du directeur général de l'ARS Nouvelle-Aquitaine en date du 3 février 2020 portant délégation permanente de signature, publiée le 5 février 2020 au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la région Nouvelle-Aquitaine (n° R75-2020-020),

VU la délibération de la commission exécutive de l'agence régionale de l'hospitalisation d'Aquitaine en date du 6 octobre 2009, autorisant la SELARL centre d'oncologie et de radiothérapie de haute énergie du Pays Basque à exercer l'activité de soins de traitement du cancer, pour la pratique thérapeutique par radiothérapie externe,

VU le courrier du directeur général de l'ARS d'Aquitaine en date du 21 octobre 2013, confirmant au centre d'oncologie et de radiothérapie de haute énergie du Pays Basque le renouvellement de l'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer, pour la pratique thérapeutique par radiothérapie externe, pour 5 ans à compter du 2 novembre 2014,

VU le renouvellement tacite en date du 15 avril 2019, de l'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer, pour la pratique thérapeutique par radiothérapie externe, délivrée au centre d'oncologie et de radiothérapie du Pays Basque, pour 7 ans à compter du 2 novembre 2019, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Nouvelle-Aquitaine du 13 mai 2019,

VU la demande présentée par le représentant légal de la société d'exercice libéral à forme anonyme (SELAFA) centre d'oncologie et de radiothérapie, sise 14 allées Paulmy – 64100 Bayonne, sollicitant l'autorisation de changement du lieu d'implantation du centre d'oncologie et de radiothérapie du Pays Basque, situé 14 allées Paulmy – 64100 Bayonne, vers un nouveau site, avenue du 14 avril – 64100 Bayonne,

VU le dossier transmis à l'appui de cette demande,

VU l'avis de la commission spécialisée de l'organisation des soins de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie, dans sa séance du 7 février 2020,

CONSIDERANT que la demande de la société d'exercice libéral à forme anonyme (SELAFA) centre d'oncologie et de radiothérapie, sollicitant le changement du lieu d'implantation du centre d'oncologie et de radiothérapie du Pays Basque, a pour but :

- d'accueillir un 5^{ème} bunker nécessaire à l'installation d'un 4^{ème} accélérateur qui représente un réel besoin pour la population,
- d'améliorer l'accessibilité du centre, seul site autorisé pour la radiothérapie externe en territoire Navarre Côte Basque,
- de le renforcer dans son rôle de centre de référence en cancérologie du Pays Basque et du Sud des Landes,

CONSIDERANT que le projet présenté est conforme aux objectifs du SRS-PRS, qui prévoit une seule autorisation de radiothérapie pour l'ensemble du territoire Navarre Côte Basque, implantée dans la zone territoriale de recours,

CONSIDERANT qu'en application de l'article R 6123-92 du code de la santé publique, lorsque le détenteur d'une autorisation de radiothérapie n'est pas un établissement de santé, cette autorisation ne peut être délivrée ou renouvelée que si les installations dont il dispose pour exercer son activité sont situées dans l'enceinte ou dans des bâtiments voisins d'un établissement de santé détenant l'autorisation prévue à l'article R. 6123-87,

CONSIDERANT que dans le projet présenté, la distance entre le centre d'oncologie et de radiothérapie du Pays Basque et le centre hospitalier de la Côte Basque ou la clinique Belharra est de 4 à 5 kilomètres,

CONSIDERANT que l'autorisation de changement du lieu d'implantation du centre d'oncologie et de radiothérapie du Pays Basque ne peut dès lors être délivrée que sous réserve de la formalisation :

- de conventions de coopération, notamment pour les situations d'urgence, avec le centre hospitalier de la Côte Basque et la clinique Belharra pour la prise en charge des patients qu'ils reçoivent,
- ainsi que de protocoles visant à améliorer l'organisation de leur parcours de soins,

CONSIDERANT qu'une visite de conformité sera organisée afin de s'assurer de la mise en œuvre effective de ces différentes mesures,

CONSIDERANT que le demandeur s'engage à maintenir les conditions d'implantation des activités de soins et des équipements matériels lourds ainsi que les conditions techniques de fonctionnement fixées en application des articles L.6122-1 et L. 6124-1 du code de la santé publique, et à maintenir les autres caractéristiques du projet après l'autorisation ou le renouvellement de celle-ci,

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

DECIDE

ARTICLE 1^{er} : L'autorisation de changement du lieu d'implantation du centre d'oncologie et de radiothérapie du Pays Basque, actuellement situé 14 allées Paulmy à Bayonne (64100), vers un nouveau site, avenue du 14 avril à Bayonne (64100), est accordée à la société d'exercice libéral à forme anonyme (SELAFA) centre d'oncologie et de radiothérapie.

n° FINESS entité juridique : 64 000 171 5

n° FINESS établissement : 64 078 717 2

ARTICLE 2 – L'autorisation donnée à l'article 1 est réputée caduque si l'opération n'a pas fait l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans à compter de la notification de la présente décision et n'est pas achevée dans un délai de 4 ans après cette notification.

ARTICLE 3 – La mise en œuvre de cette autorisation devra être déclarée sans délai au directeur général de l'agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du code de la santé publique.

ARTICLE 4 - La durée de validité de l'autorisation de l'activité de soins de traitement du cancer pour la pratique thérapeutique par radiothérapie n'est pas modifiée, est restée fixée à 7 ans à compter du 2 novembre 2019, soit jusqu'au 1^{er} novembre 2026.

ARTICLE 5 – Conformément à l'article L. 6122-4 du code de la santé publique, le directeur général de l'ARS peut décider qu'il sera fait une visite de conformité dans les six mois suivant la mise en œuvre des activités de soins ou des structures de soins alternatives à l'hospitalisation ou la mise en service de l'équipement matériel lourd. Dans cette hypothèse, il notifie sa décision au titulaire de l'autorisation dans le mois suivant la réception de la déclaration de commencement d'activité. A défaut de notification dans ce délai, le directeur général de l'ARS est réputé renoncer à diligenter cette visite.

ARTICLE 6 – Cette autorisation vaut de plein droit autorisation de fonctionner et de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux par application de l'article L.162-21 du code de la sécurité sociale.

ARTICLE 7 – L'établissement devra produire les résultats de l'évaluation de l'activité de soins et du fonctionnement des services concernés par la présente autorisation 14 mois avant sa date d'échéance conformément à l'article L.6122-10 du code de la santé publique.

ARTICLE 8 – Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé dans les deux mois de sa notification, devant le Ministre des Solidarités et de la Santé. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un recours préalable obligatoire au recours contentieux qui peut être formé devant le tribunal administratif territorialement compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision.

(Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via l'application « Télérecours citoyen » accessible sur le site www.telerecours.fr).

ARTICLE 9 – La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Nouvelle-Aquitaine, conformément à l'article R. 6122-41 du code de la santé publique.

Fait à Bordeaux, le 23 AVR. 2020

La Directrice générale adjointe
de l'Agence Régionale de Santé
Nouvelle-Aquitaine

Néline JUNQUA