

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS-2022/996

FIXANT DES BESOINS EXCEPTIONNELS EN EQUIPEMENTS MATERIELS LOURDS EN ILE-DE-FRANCE

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

- VU** la loi n°2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions ;
- VU** l'ordonnance n°2020-560 du 13 mai 2020 fixant les délais applicables à diverses procédures pendant la période d'urgence sanitaire ;
- VU** la loi n°2020-1379 du 14 novembre 2020 autorisant la prorogation de l'état d'urgence sanitaire et portant diverses mesures de gestion de la crise sanitaire ;
- VU** la loi n°2021-160 du 15 février 2021 prorogeant l'état d'urgence sanitaire ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de Madame Amélie VERDIER Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France à compter du 9 août 2021 ;
- VU** l'arrêté n°13-460 du 23 octobre 2013 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France fixant les indicateurs d'évaluation en matière d'équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°17-925 du 21 juin 2017 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds et des zones donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité ;
- VU** l'arrêté n°2018-62 en date du 23 juillet 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif à l'adoption du schéma régional de santé 2018-2022 du projet régional de santé d'Ile-de-France ;
- VU** l'arrêté du 7 novembre 2020 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire ;
- VU** l'arrêté du 13 août 2021 modifiant l'arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2020/2714 du 13 octobre 2020 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France fixant des besoins exceptionnels en équipements matériels lourds en Ile-de-France ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2021/3751 du 12 octobre 2021 relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins pour certaines activités de soins et pour les équipements matériels lourds en région Ile-de-France ;

- VU** l'arrêté n°DOS-2022/869 du 11 mars 2022 portant modification de l'arrêté n°21-969 du 16 mars 2021 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du code de la santé publique
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 24 septembre 2020 sur les besoins exceptionnels d'imagerie en coupe en Ile-de-France ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 17 février 2022 sur les besoins exceptionnels d'imagerie en coupe sur l'Essonne et le Val-d'Oise ;

CONSIDERANT que l'article R.6122-31 du code de la santé publique prévoit que *« lorsque les objectifs quantitatifs définis par le schéma régional ou interrégional de santé sont atteints dans une des zones définies au 2° du I de l'article L. 1434-3, le Directeur général de l'Agence régionale de santé peut constater, après avis de la commission spécialisée de la Conférence régionale de santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire, qu'il existe des besoins exceptionnels tenant à des situations d'urgence et d'impérieuse nécessité en matière de santé publique et rendant recevables, en vertu du cinquième alinéa de l'article L. 6122-9, les demandes d'autorisation ayant pour objet de répondre à ces besoins. Dans ce cas, le bilan mentionné à l'article R. 6122-30 fait apparaître la nature et l'étendue de ces besoins, les objectifs quantitatifs de l'offre de soins nécessaires pour y satisfaire, par activités de soins et par équipements matériels lourds, ainsi que les lieux où l'implantation est souhaitée »* ;

CONSIDERANT que les objectifs qualitatifs du Schéma régional de santé du Projet régional de santé 2018-2022 (SRS-PRS2) pour le volet imagerie sont de :

- corriger les déséquilibres de l'offre de soins ;
- constituer ou consolider des équipes territoriales de radiologie ;
- soutenir des projets médicaux de qualité ;
- garantir la qualité, la sécurité, l'efficacité et la pertinence des soins proposés ;
- garantir le partage de l'image et la communication ;
- accompagner l'organisation et la place de la téléradiologie ;
- prendre en compte l'innovation, organisationnelle ou technologique, l'enseignement des internes et les besoins de la recherche ;

CONSIDERANT que le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins pour les équipements matériels lourds arrêté le 12 octobre 2021 faisait apparaître une situation de saturation en nombre d'équipements :

- pour les scanners en Essonne,
- pour les IRM sur le Val-d'Oise ;

qu'après consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 25 novembre 2021 sur les demandes en imagerie, l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France a notifié en janvier 2022 la dernière autorisation disponible pour l'exploitation d'un scanner sur le Val-d'Oise, au regard du bilan quantitatif susvisé ;

qu'il convient donc de constater également une situation de saturation en nombre d'équipements pour les scanners diagnostiques sur le Val-d'Oise ;

que désormais la situation de saturation de l'imagerie en coupe en Ile-de-France est, pour ces équipements et départements, la suivante :

- saturation pour les scanners diagnostiques sur l'Essonne et le Val-d'Oise,
- saturation pour les IRM sur le Val-d'Oise ;

CONSIDERANT que lors de la publication du schéma régional de santé 2018-2022 du projet régional de santé (SRS-PRS2), une révision du cadre juridique engagée par la Direction générale de l'Offre de soins devait aboutir fin 2019 à une révision du SRS à mi-parcours ;

qu'en conséquence, les objectifs quantifiés pour l'imagerie n'ont pas été prévus pour satisfaire aux besoins au-delà de cette période ;

que compte-tenu des délais de préparation de cette réforme, qui doit être intégrée à la planification sanitaire en 2023, de la mobilisation des acteurs de santé pour lutter contre l'épidémie de la COVID-19 qui touche la France depuis 2020, aucune révision du SRS n'a pu être conduite ;

CONSIDERANT que les organisations mises en place dans le contexte de crise sanitaire ont renforcé les besoins d'équipements matériels lourds utilisés à des fins diagnostiques :

- le temps de prise en charge par patient est augmenté avec les précautions sanitaires pour limiter le risque infectieux : de +30% en imagerie par résonance magnétique (IRM) et de +15% en scanner selon une estimation communiquée par le Conseil professionnel de la radiologie française (G4) à l'ARS en date du 10 septembre 2020 ;
- les structures doivent disposer d'une « marge » d'équipements pour gérer les crises épidémiques (circuits distincts) et les retards afin de limiter le risque de perte de chance pour les patients induit par un allongement de fait des délais d'attente ;

que ces organisations ont vocation à s'inscrire dans la durée, y compris après la période épidémique persistante ;

CONSIDERANT qu'une augmentation des prescriptions d'imagerie en coupe est encouragée par :

- de nouvelles indications : notamment l'endométriome, les cancers de la prostate (recommandation de l'Association Française d'Urologie d'IRM systématique), du sein et du poumon (dépistage par scanner à faible dose), les scanners thoraciques, les urgences (ex : thrombectomie) ;
- l'évolution des machines (avec un scanner spectral, par exemple, l'utilisation diminuée de produit de contraste facilite le recours à cet examen) ;

CONSIDERANT que l'impact de ces évolutions pérennes sur l'offre actuelle a été calculé au regard d'un nombre d'équipement d'imagerie en coupe par million d'habitants, pour tendre :

- vers 27 machines d'imagerie par résonance magnétique (IRM) par million d'habitants (soit 30% de plus que les 21 autorisées en moyenne en Ile-de-France en octobre 2020) ;
- vers 24 scanographes par million d'habitants (soit 15% de plus que les 21 autorisés en moyenne en Ile-de-France en octobre 2020) ;

- CONSIDERANT que par l'arrêté n°17-925 du 21 juin 2017 portant notamment délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds, ces zones correspondent aux départements en Ile-de-France ;
- qu'afin de décliner la cible d'implantations par département, le nombre d'habitants à desservir tient compte de la mobilité des franciliens entre lieux de résidence et de travail (source Insee 2017) ;
- CONSIDERANT que cette analyse permet d'établir les besoins de la région Ile-de-France, lorsque l'atteinte des objectifs quantifiés du SRS-PRS2 en imagerie en coupe est constatée ;
- qu'il est nécessaire de permettre sans délai, afin de répondre aux besoins de santé urgents de leurs habitants, l'ouverture de besoins exceptionnels en équipements matériels lourds pour l'imagerie en coupe, en l'occurrence :
- pour les IRM : le Val-d'Oise ;
 - pour les scanners diagnostiques : l'Essonne et le Val-d'Oise ;
- CONSIDERANT que, pour le territoire de l'Essonne, le besoin exceptionnel s'exprime par l'ajout de six appareils de scanners diagnostiques supplémentaires et autant d'implantations possibles ; les objectifs quantitatifs, en nombre d'appareils et en nombre d'implantations fixés par le SRS-PRS2 étant atteints alors que des besoins demeurent ;
- que ces besoins s'avèrent particulièrement prégnants pour la prise en charge des personnes âgées, pour répondre aux urgences hospitalières et pour répondre à la demande des soins de ville ;
- CONSIDERANT que, pour le territoire du Val-d'Oise, le besoin exceptionnel s'exprime par l'ajout de huit appareils d'IRM et autant d'implantations possibles, trois scanners diagnostiques et autant d'implantations possibles ; les objectifs quantitatifs, en nombre d'appareils et en nombre d'implantations, fixés par le SRS-PRS2 étant atteints alors que des besoins demeurent sur ce territoire ;
- CONSIDERANT ainsi que les dispositions réglementaires prévues à l'article R.6122-31 du code de la santé publique, relatives aux besoins exceptionnels, sont remplies pour les équipements matériels lourds soumis à autorisation de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé et plus particulièrement pour les scanners et les IRM sur ces départements ;
- que les objectifs quantitatifs de l'offre de soins prévus dans le schéma régional de santé du Projet régional de santé 2018-2022 devront prendre en compte ces besoins exceptionnels lors de la publication du prochain bilan ;
- CONSIDERANT que la population active actuelle des professionnels de santé spécialisés en radiologie (en particulier les manipulateurs en électroradiologie médicale) est une préoccupation en Ile-de-France, et que des mesures d'organisation, de formation et d'attractivité dans ce secteur d'activité sont mises en place, en parallèle des futures autorisations, afin d'accompagner cette réponse au besoin constaté ;
- CONSIDERANT que l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France, dans le respect des objectifs du SRS-PRS2, veillera particulièrement à ne pas déstabiliser les coopérations, notamment publiques-privées existantes ou en cours et accordera une attention particulière au bon fonctionnement de l'imagerie hospitalière comme à la permanence des soins ; que ce point de vigilance sera pris en compte lors de l'analyse des projets, en particulier en cas de concurrence sur un territoire ;

CONSIDERANT que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins ont émis un avis favorable à la reconnaissance du besoin exceptionnel constaté en 2020 sur la région lors de la séance du 24 septembre 2020 ;

CONSIDERANT que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins ont émis un avis favorable à la reconnaissance du besoin exceptionnel décrit ci-avant pour une adaptation de l'offre aux besoins constatés sur l'Essonne et le Val-d'Oise, sans attendre l'aboutissement de la réforme en cours et son intégration dans la planification sanitaire régionale, lors de la séance du 17 février 2022 ;

ARRÊTE

ARTICLE 1^{er} : Il est constaté une saturation du bilan quantitatif de l'offre de soins de la région Ile-de-France, prévu par le 4^{ème} alinéa de l'article L.6122-9 du code de la santé publique, **pour les équipements matériels lourds** et plus particulièrement :

- pour les appareils d'IRM dans le Val d'Oise,
- pour les scanners diagnostiques dans l'Essonne et le Val d'Oise.

ARTICLE 2 : Il est constaté qu'il existe des besoins exceptionnels face à la situation d'urgence et d'impérieuse nécessité en matière de santé publique décrite ci-avant, pour les équipements matériels lourds de type IRM et scanner :

- sur le territoire de l'Essonne,
 - o sur la base de 6 appareils à visée diagnostique et 6 implantations supplémentaires pour les équipements matériels lourds de type scanners, ce qui porte à 29 le nombre d'appareils et 25 le nombre d'implantations ;
- sur le territoire du Val-d'Oise,
 - o sur la base de 3 appareils à visée diagnostique et 3 implantations supplémentaires pour les équipements matériels lourds de type scanners, ce qui porte à 28 le nombre d'appareils et 20 le nombre d'implantations ;
 - o sur la base de 8 appareils et 8 implantations supplémentaires pour les équipements matériels lourds de type IRM, ce qui porte à 31 le nombre d'appareils et 23 le nombre d'implantations.

ARTICLE 3 : Les demandes tendant à couvrir ces besoins exceptionnels pourront être déposées auprès de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France durant les périodes définies par l'arrêté n°DOS-2022/869 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du code de la santé publique, la prochaine période de dépôt applicable étant prévue du 1^{er} mai au 30 juin 2022.

ARTICLE 4 : Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois à compter de sa notification devant le Ministre des Solidarités et de la Santé. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification de la présente décision.

ARTICLE 5 : Les Directeurs de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis le 18 mars 2022

La Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
Ile-de-France

Signé

Amélie VERDIER