

DÉCISION DOS-PAC-N°2025-341
ACCORDANT AU CENTRE HOSPITALIER DE TOURCOING L'AUTORISATION D'EXERCER
L'ACTIVITÉ DE TRAITEMENT DU CANCER, SUR SON SITE À TOURCOING, POUR LES
MODALITÉ CHIRURGIE ONCOLOGIQUE
MENTION A7 - CHIRURGIE ONCOLOGIQUE INDIFFÉRENCIÉE

MENTION B1 - CHIRURGIE ONCOLOGIQUE VISCÉRALE ET DIGESTIVE COMPLEXE

MODALITÉ TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX SYSTÉMIQUES DU CANCER
MENTION A - TMSC CHEZ L'ADULTE

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ HAUTS-DE-FRANCE

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, L.6162-1 et suivants, R.1434-4, R.1434-7, R.6122-23 et suivants, R.6123-86 à R.6123-94-2, D.6124-131 à D.6124-134-11 ;

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° 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 2 novembre 2022 portant nomination du directeur général de l'ARS des Hauts-de-France - M. Hugo Gilardi ;

Vu le décret n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds, concernant la modalité chirurgie oncologique pour les mentions A7- chirurgie oncologique indifférenciée, B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe et la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer pour la mention A - TMSC chez l'adulte ;

Vu la décision de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France du 15 juin 2017 modifiée délimitant les zones du schéma régional de santé donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds (EML) ;

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 directeur général de l'ARS Hauts-de-France du 27 octobre 2023 modifié portant adoption du schéma régional de santé et du programme régional relatif à l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies révisés du projet régional de santé Hauts-de-France 2018-2028 ;

Vu l'arrêté du directeur général de l'ARS Hauts-de-France du 24 juin 2025 portant adoption de l'avenant n°1 au schéma régional de santé révisé du projet régional de santé Hauts-de-France 2018-2028;

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

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

Vu l'arrêté n° DOS-PAC-AUT-2025-85 du 19 mars 2025 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-PAC-AUT-2025-86 du 19 mars 2025 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 23 octobre 2025 portant délégations de signature du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France ;

Vu la demande présentée par le directeur du centre hospitalier de Tourcoing, visant à obtenir l'autorisation d'exercer sur son site, à Tourcoing, l'activité de traitement du cancer et le dossier justificatif afférent ;

Considérant que l'article 2 du décret du 27 février 2025 susvisé prévoit que les demandes d'autorisation de titulaires de certaines activités de soins dont les conditions d'implantation et techniques de fonctionnement ont été modifiées peuvent être accordées sans recueillir l'avis de la CSOS si, sur une même zone et concernant une même modalité ou mention d'une activité de soins, aucune demande initiale d'autorisation n'est déposée, et si le nombre de demandes est inférieur ou égal au nombre d'implantation disponible dans le bilan quantitatif de l'offre de soins ;

Considérant que pour la modalité chirurgie oncologique pour les mentions A7- chirurgie oncologique indifférenciée et B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe et la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer pour la mention A - TMSC chez l'adulte, l'avis de la CSOS n'a pas été recueilli, dès lors que la demande entre dans ce cadre réglementaire ;

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 que les éléments des rapports de certification émis par la Haute autorité de santé ne conduisent pas à émettre de réserve sur la demande d'autorisation déposée par le centre hospitalier de Tourcoing ;

Considérant que le bilan quantifié de l'offre de soins prévoit, pour la zone n°4A – « Roubaix - Tourcoing », 3 implantations pour l'exercice de l'activité de traitement du cancer, pour la modalité

chirurgie oncologique mention A7 - Chirurgie oncologique indifférenciée et que par conséquent le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé Hauts-de-France ;

Considérant que le bilan quantifié de l'offre de soins prévoit, pour la zone n°4A - « Roubaix - Tourcoing », 3 implantations pour l'exercice de l'activité de traitement du cancer, pour la modalité chirurgie oncologique mention B1 - Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe et que par conséquent le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé Hauts-de-France ;

Considérant que le bilan quantifié de l'offre de soins prévoit, pour la zone n°4A - « Roubaix - Tourcoing », 2 implantations pour l'exercice de l'activité de traitement du cancer, pour la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer mention A - TMSC chez l'adulte et que par conséquent le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé Hauts-de-France ;

Considérant que le projet est compatible avec les objectifs fixés par le SRS ;

Considérant que le projet satisfait aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de traitement du cancer susvisées ;

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

DECIDE

Article 1^{er} – L'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer est accordée au centre hospitalier de Tourcoing, sur son site, à Tourcoing, pour les :

Modalité chirurgie oncologique :

Mention A7 - Chirurgie oncologique indifférenciée

Mention B1 - Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe

Cette autorisation inclut les pratiques thérapeutiques spécifiques estomac, pancréas et rectum

Modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer

Mention A - TMSC chez l'adulte

Article 2 – La durée de validité de la présente autorisation concernant l'activité de traitement du cancer est de 7 ans pour la modalité chirurgie oncologique mention B1 - Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe et la modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer mention A - TMSC chez l'adulte.

La mise en œuvre de cette autorisation est réputée effective au jour de la décision.

Article 3 – Cette autorisation concernant la modalité chirurgie oncologique, mention A7 - Chirurgie oncologique indifférenciée sera réputée caduque si l'opération n'a pas fait l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans. Elle sera également 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 courrent du jour de la notification de la présente décision conformément à l'article R.6122-36 du CSP.

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 débute l'activité de soins, 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'activité de soins 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.

Article 4 – Dans le délai de six mois prévus à 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 5 – Cette activité de soins sera répertoriée 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 590781902 / ET 590804696

Activité : Traitement du cancer

Modalité chirurgie oncologique

Mention A7 - Chirurgie oncologique indifférenciée

Mention B1 - Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe

Pratiques thérapeutiques spécifiques :

- a) mission de recours et chirurgie complexe ;
- d) chirurgie oncologique de l'estomac ;
- e) chirurgie oncologique du pancréas ;
- f) chirurgie oncologique du rectum

Modalité traitements médicamenteux systémiques du cancer

Mention A - TMSC chez l'adulte

Article 6 – 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 7 – La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication, par toute personne ayant intérêt à agir. Ce recours ne constitue pas un recours préalable au recours contentieux qui peut être formé dans le même délai auprès du tribunal administratif territorialement compétent.

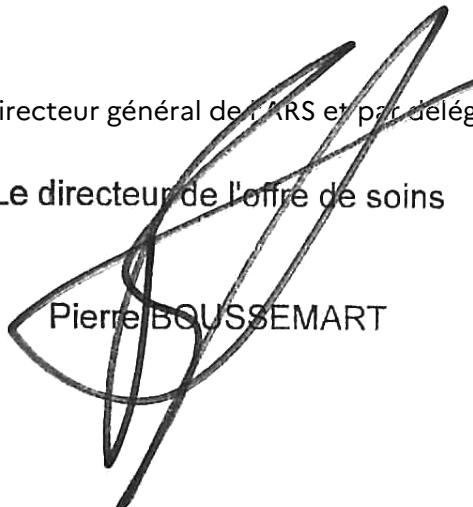
Article 8 – Le directeur de l'offre de soins de l'ARS Hauts-de-France est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de l'Etat en Hauts-de-France.

Fait à Lille, le 11 décembre 2025

Pour le directeur général de l'ARS et par délégation,

Le directeur de l'offre de soins

Pierre BOUSSEMART

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Pierre Boussemart", is written over a large, stylized, overlapping set of loops and curves that form a decorative flourish or seal.