

**ARS NOUVELLE-AQUITAINE**

**R75-2019-05-28-024**

**Décision n° 2019-109 du 28 mai 2019**

**Portant autorisation d'installation d'un tomographe à  
émission de positons couplé à un tomodensitomètre (TEP  
Scan), sur le site du Centre hospitalier de Saintonge à  
Saintes**

**Délivrée à la SELARL SINENSIS MEDICALES (SINEM)  
à Poitiers (86)**

**Décision n° 2019-109**

**DIRECTION DE L'OFFRE DE SOINS ET DE L'AUTONOMIE**

Pôle Offre de soins

Département soins et plateaux techniques hospitaliers

*Portant autorisation d'installation d'un tomographe à émission de positons couplé à un tomodensitomètre (TEP Scan), sur le site du Centre hospitalier de Saintonge à Saintes*

**Délivrée à la SELARL SINENSIS MEDICALES (SINEM)  
à Poitiers (86)**

**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 Laforgade, en qualité de Directeur général de l'agence régionale de santé Aquitaine-Limousin-Poitou-Charentes,

Espace Rodesse - 103 bis, rue Belleville – CS 91704 – 33063 BORDEAUX Cedex

Standard : 05.57.01.44.00

[www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr](http://www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr)

**VU** l'arrêté du Directeur général de l'ARS Nouvelle-Aquitaine en date du 12 décembre 2017, portant fixation pour l'année 2018 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 14 septembre 2018, relatif aux bilans quantifiés de l'offre de soins pour les activités de soins relevant du schéma régional de santé de la région Nouvelle-Aquitaine, et des schémas interrégionaux d'organisation sanitaire des inter-régions Sud-Ouest et Ouest,

**VU** la décision du Directeur général de l'ARS Nouvelle-Aquitaine en date du 25 mars 2019, portant délégation permanente de signature, publiée le 29 mars 2019 au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la région Nouvelle-Aquitaine (n° R75-2019-046),

**VU** la demande présentée par le représentant légal de la société d'exercice libéral à responsabilité limitée (SELARL) SINENSIS MEDICALES (SINEM), 1 rue de la Providence (86000), en vue d'obtenir l'autorisation d'installer un tomographe à émission de positons couplé à un tomodensitomètre (TEP Scan), sur le site du Centre hospitalier de Saintonge à Saintes,

**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 5 avril 2019,

**CONSIDERANT** que la demande d'autorisation d'installer un tomographe à émission de positons couplé à un tomodensitomètre (TEP Scan) présentée par la SELARL SINEM s'inscrit dans le cadre des objectifs quantifiés de l'offre de soins (QQOS) du schéma régional de santé, qui prévoit l'implantation d'un TEP Scan supplémentaire dans la zone territoriale de recours de la Charente-Maritime,

**CONSIDERANT** que cette demande fait partie d'un projet plus global de la SELARL SINEM, de création d'un plateau de médecine nucléaire, comportant une caméra à scintillation hybride et un TEP Scan, ainsi qu'à terme une caméra à scintillation dédiée à la cardiologie,

**CONSIDERANT** que le projet présenté permettra à la population du territoire de Saintonge d'accéder plus facilement à la médecine nucléaire, en évitant des déplacements pour certains patients de plus d'une heure de trajet, et en leur proposant le choix d'un centre à proximité de leur domicile,

**CONSIDERANT** qu'il répond au besoin de cette population, en implantant un centre de médecine nucléaire et en participant à l'organisation d'un système de santé de qualité et sécurisé,

**CONSIDERANT** que le promoteur dispose d'une expérience importante avec des examens innovants dans le cadre du Groupement d'intérêt économique (GIE) Positon, avec le CHU de Poitiers,

**CONSIDERANT** qu'il fait état d'une réflexion engagée avec la Direction du Centre hospitalier de Saintonge dans le but d'établir une collaboration public-privé pour créer une structure mixte de type GIE (avec répartition des parts à hauteur de 20% pour le Centre hospitalier de Saintonge et de 80% pour la SELARL SINEM),

**CONSIDERANT** que, parmi les trois projets concurrents présentés en vue de la création d'un plateau de médecine nucléaire sur le site du Centre hospitalier de Saintonge, celui de la SELARL SINEM apparaît ainsi comme le plus complet au vu de l'ensemble des critères de coopération institutionnalisée, de stabilité des équipes médicales, de rapidité dans la montée en charge de l'activité, et d'expérience dans l'utilisation d'un TEP Scan dosimétrique,

**CONSIDERANT** que la demande de l'établissement répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé, et qu'elle est compatible avec les objectifs de ce schéma,

**CONSIDERANT** qu'elle satisfait aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement fixées par la réglementation,

**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. 6123-1 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,

## D E C I D E

**ARTICLE 1<sup>er</sup>** : L'autorisation prévue à l'article L 6122-1 du code de la santé publique est accordée à la société d'exercice libéral à responsabilité limitée (SELARL) SINENSIS MEDICALES (SINEM), 1 rue de la Providence (86000), en vue d'installer un tomographe à émission de positons couplé à un tomodensitomètre (TEP Scan), sur le site du Centre hospitalier de Saintonge à Saintes.

N° FINESS EJ : en cours  
N° FINESS ET : en cours

**ARTICLE 2** - L'autorisation est réputée caduque si l'opération n'a pas fait l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans à compter de la notification de la présente décision et n'est pas achevée dans un délai de quatre ans après cette notification.

**ARTICLE 3** - La mise en service du nouvel appareil devra être déclarée sans délai au directeur général de l'ARS conformément aux articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du code de la santé publique.

Elle ne pourra intervenir que lorsque les résultats du contrôle effectué par l'Autorité de Sécurité Nucléaire auront montré que l'installation satisfait aux règles de sécurité.

**ARTICLE 4** - La durée de validité de l'autorisation est fixée à 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en service du nouvel appareil, faite par le titulaire au directeur général de l'ARS,

**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** - La présente 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'autorisation accordée est valable exclusivement pour un appareil dont les caractéristiques et l'implantation sont strictement conformes au projet prévu au dossier.

**ARTICLE 8** – L'établissement devra produire les résultats de l'évaluation de l'activité et du fonctionnement de l'appareil concerné par la présente autorisation 14 mois avant la date d'échéance de l'autorisation.

**ARTICLE 9** - L'autorisation de remplacement d'un équipement matériel lourd accordée est valable exclusivement pour un appareil dont les caractéristiques et l'implantation sont strictement conformes au projet prévu au dossier. Toute modification portant soit sur l'appareil, soit sur les conditions d'exploitation, sera subordonnée à la délivrance d'une nouvelle décision.

**ARTICLE 10** – Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé dans les deux mois de sa notification, devant la 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 « Télerecours citoyen » accessible sur le site [www.telerecours.fr](http://www.telerecours.fr)).

**ARTICLE 11** – 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 **28 MAI 2019**

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

Hélène JUNQUA