



**PRÉFET
DE LA RÉGION
OCCITANIE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°R76-2026-014

PUBLIÉ LE 12 JANVIER 2026

Sommaire

Agence Régionale de Santé Occitanie / Direction de l'Offre de Soins et de l'Autonomie

R76-2025-10-02-00029 - Décision n° 2025-4279 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A6- chirurgie oncologique mammaire ») par l'entité juridique CH VILLEFRANCHE ROUERGUE CHARTREUSE (EJ 120780069), sur le site CH VILLEFRANCHE SITE CHARTREUSE (ET 120000054) (6 pages)	Page 5
R76-2025-10-02-00030 - Décision n° 2025-4283 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A5- chirurgie oncologique gynécologique ») par l'entité juridique SAS NOUVELLES CL NIMOISES (EJ 300017985), sur le site PGS NIMES (ET 300788502) (6 pages)	Page 12
R76-2025-10-02-00031 - Décision n° 2025-4284 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A6- chirurgie oncologique mammaire ») par l'entité juridique SAS NOUVELLES CL NIMOISES (EJ 300017985), sur le site PGS NIMES (ET 300788502) (6 pages)	Page 19
R76-2025-10-02-00032 - Décision n° 2025-4285 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive ») par l'entité juridique SAS NOUVELLES CL NIMOISES (EJ 300017985), sur le site HOPITAL PRIVE LES FRANCISCAINES NIMES (ET 300780152) (6 pages)	Page 26
R76-2025-10-02-00033 - Décision n° 2025-4287 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A6- chirurgie oncologique mammaire ») par l'entité juridique CHU NIMES (EJ 300780038), sur le site CHU NIMES CAREMEAU (ET 300782117) (6 pages)	Page 33
R76-2025-10-02-00063 - Décision n° 2025-4355 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A4- chirurgie oncologique urologique ») par l'entité juridique AESIO SANTE MEDITERRANEE (EJ 340028901), sur le site CL BEAU SOLEIL (ET 340780642) (6 pages)	Page 40
R76-2025-10-02-00064 - Décision n° 2025-4356 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive ») par l'entité juridique CH BEZIERS (EJ 340780055), sur le site CH BEZIERS (ET 340000033) (6 pages)	Page 47

R76-2025-10-02-00065 - Décision n° 2025-4357 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A2- chirurgie oncologique thoracique ») par l'entité juridique CH BEZIERS (EJ 340780055), sur le site CH BEZIERS (ET 340000033) (6 pages)	Page 54
R76-2025-10-02-00066 - Décision n° 2025-4358 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A4- chirurgie oncologique urologique ») par l'entité juridique CH BEZIERS (EJ 340780055), sur le site CH BEZIERS (ET 340000033) (6 pages)	Page 61
R76-2025-10-02-00067 - Décision n° 2025-4364 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive ») par l'entité juridique CH FIGEAC (EJ 460780083), sur le site CH FIGEAC SITE MARTIN MALVY (ET 460000045) (6 pages)	Page 68
R76-2025-10-02-00068 - Décision n° 2025-4365 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde ») par l'entité juridique CH FIGEAC (EJ 460780083), sur le site CH FIGEAC SITE MARTIN MALVY (ET 460000045) (6 pages)	Page 75
R76-2025-10-02-00069 - Décision n° 2025-4366 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive ») par l'entité juridique CH JEAN ROUGIER CAHORS (EJ 460780216), sur le site CH JEAN ROUGIER CAHORS (ET 460000110) (6 pages)	Page 82
R76-2025-10-02-00070 - Décision n° 2025-4367 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A4- chirurgie oncologique urologique ») par l'entité juridique CH JEAN ROUGIER CAHORS (EJ 460780216), sur le site CH JEAN ROUGIER CAHORS (ET 460000110) (6 pages)	Page 89
R76-2025-10-02-00071 - Décision n° 2025-4368 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A5- chirurgie oncologique gynécologique ») par l'entité juridique CH JEAN ROUGIER CAHORS (EJ 460780216), sur le site CH JEAN ROUGIER CAHORS (ET 460000110) (6 pages)	Page 96

R76-2025-10-02-00072 - Décision n° 2025-4369 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A6- chirurgie oncologique mammaire ») par l'entité juridique CH JEAN ROUGIER CAHORS (EJ 460780216), sur le site CH JEAN ROUGIER CAHORS (ET 460000110) (6 pages)	Page 103
R76-2025-10-16-00005 - Décision n° 2025-4371 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive ») par l'entité juridique HOPITAL LOZERE (EJ 480780097), sur le site HOPITAL LOZERE SITE VALLEE DU LOT (ET 480000017) (7 pages)	Page 110
R76-2025-10-02-00073 - Décision n° 2025-4373 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive ») par l'entité juridique POLYCL DE L'ORMEAU (EJ 650000243), sur le site POLYCL L'ORMEAU SITE PYRENEES TARBES (ET 650002579) (6 pages)	Page 118
R76-2025-10-02-00074 - Décision n° 2025-4375 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A6- chirurgie oncologique mammaire ») par l'entité juridique POLYCL DE L'ORMEAU (EJ 650000243), sur le site POLYCL L'ORMEAU SITE CENTRE TARBES (ET 650780679) (6 pages)	Page 125
R76-2025-10-02-00075 - Décision n° 2025-4377 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive ») par l'entité juridique CH TARBES LOURDES (EJ 650783160), sur le site CH TARBES LOURDES SITE LOURDES (ET 650000045) (6 pages)	Page 132

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-02-00029

Décision n° 2025-4279 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A6- chirurgie oncologique mammaire ») par l'entité juridique CH VILLEFRANCHE ROUERGUE CHARTREUSE (EJ 120780069), sur le site CH VILLEFRANCHE SITE CHARTREUSE (ET 120000054)

Décision ARS Occitanie n° 2025-4279
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A6- chirurgie oncologique
mammaire ») par l'entité juridique CH VILLEFRANCHE ROUERQUE CHARTREUSE (EJ
120780069), sur le site CH VILLEFRANCHE SITE CHARTREUSE (ET 120000054)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

Vu le Code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;

Vu la Loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, dite "LOI VALLETOUX", ainsi que le décret pris pour son application n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

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 (EML) ;

Vu le décret n° 2021-119 du 4 février 2021 portant définition de la stratégie décennale de lutte contre le cancer prévue à l'article L.1415-2 1° A du CSP ;

Vu le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

Vu le décret du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence régionale de santé (ARS) Occitanie ;

Vu le décret n°2022-689 du 26 avril 2022, relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 ;

Vu le décret n°2022-693 du 26 avril 2022, relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 ;

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 ;

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

Vu l'arrêté ARS-OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma régional de santé (SRS) de l'Occitanie donnant lieu à la répartition des activités de soins, des équipements matériels lourds et des laboratoires de biologie médicale ;

Vu l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé (PRS) de l'ARS Occitanie 2023-2028 et l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 portant adoption de l'avenant n° 1 audit PRS ;

Vu l'arrêté du 24 juin 2024 fixant la liste des équipements spécifiques rares prévue pour la pratique chirurgicale oncologique dérogatoire définie à l'article R. 6123-92-13 du CSP ;

Vu l'arrêté du 24 juin 2024 relatif aux modalités de la convention ou de l'organisation formalisée conditionnant l'autorisation dérogatoire de chirurgie oncologique avec mention A en application de l'article R. 6123-92-11 du CSP ;

Vu l'arrêté ARS-OC n°2025-1002 en date du 12 février 2025 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifiant l'arrêté ARS-OC n°2023-6302 du 14 février 2024, lui-même modifié par l'arrêté ARS-OC n°2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1^{er} novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

Vu l'arrêté ARS OC n° 2024-4995 fixant au 11 octobre 2024 et par zone d'implantation, le bilan quantitatif de l'offre de soins relatif au PRS 3 Occitanie pour les activités de soins de médecine nucléaire, traitement du cancer et AMP ;

Vu l'instruction DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

Vu la décision n° 2025-2854 du 15 mai 2025 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie ;

Vu le référentiel concernant le champ d'application, l'organisation et le déroulement des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP), document publié en décembre 2023, qui constitue une expertise de l'INCA prise en application du 2° de l'article L.1415-2 et de l'article R.6123-91-1 du CSP ;

Vu la demande présentée par l'EJ CH VILLEFRANCHE ROUERGUE CHARTREUSE (EJ 120780069), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «A6- chirurgie oncologique mammaire», sur le site CH VILLEFRANCHE SITE CHARTREUSE (ET 120000054), sis AVENUE CAYLET, 12200 VILLEFRANCHE DE ROUERGUE ;

Considérant que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, la durée de validité des autorisations d'activité de soins et des équipements matériels lourds, autres que celles mentionnées au I, II et III, a été prolongée jusqu'à l'intervention d'une nouvelle décision du DGARS prise sur la base d'une demande d'autorisation déposée lors de la 1^{ère} fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

Considérant toutefois que la Loi Valletoux susvisée et son décret d'application, ont introduit des mesures d'assouplissement pour certaines activités de soins réformées, en prévoyant une reprise de la durée de vie des autorisations préexistantes, et l'absence de dépôt d'un nouveau dossier de demande en fenêtre ;

Considérant que concernant l'activité de soins de traitement du cancer, celle-ci est réformée mais ne bénéficie pas des mesures de simplification introduites par la Loi Valletoux, à l'exception de ses deux modalités *radiothérapie externe et curiethérapie* ;

Considérant que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) ;

Considérant par ailleurs, que la stratégie décennale de lutte contre le cancer précitée fixe les objectifs à atteindre en matière de lutte contre le cancer, et qu'ils s'articulent autour de quatre axes :

- 1) Améliorer la prévention ;
- 2) Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie ;
- 3) Lutter contre les cancers de mauvais diagnostic ;
- 4) S'assurer que les progrès bénéficient à tous ;

Considérant que dans le prolongement des orientations définies par le plan cancer, les décrets susvisés n°2022-689 et n°2022-693 du 26 avril 2022, modifiés respectivement par les décrets n°2023-1375 et n°2023-1377 du 29 décembre 2023, ont réformé les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement relatives à l'activité de traitement du cancer ;

Considérant que la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer vise à renforcer la qualité et la sécurité des prises en charge en structurant davantage les parcours de soins afin de garantir l'accès à l'expertise, à l'innovation, ainsi qu'à des soins de proximité ;

Considérant que la réforme a notamment introduit une gradation de l'offre de soins et le renforcement des dispositions transversales à la qualité ;

Considérant que la **gradation de l'offre de soins** est répartie selon 3 nouvelles modalités : *Chirurgie oncologique, Radiothérapie externe - curiethérapie et Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)* ;

Considérant que la modalité *Chirurgie oncologique* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive ;
- Mention A2 : Chirurgie oncologique thoracique ;
- Mention A3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde ;
- Mention A4 : Chirurgie oncologique urologique ;
- Mention A5 : Chirurgie oncologique gynécologique ;
- Mention A6 : Chirurgie oncologique mammaire ;
- Mention A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée ;
- Mention B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales (dont PTS) ;
- Mention B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique ;
- Mention B3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse ;
- Mention B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;
- Mention B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale (dont PTS) ;
- Mention C : Chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans ;

Considérant que le renforcement des dispositions transversales à la qualité vise notamment :

- **La qualité du projet thérapeutique proposé au patient :**
 - Discussion du traitement en RCP (standard et de recours en fonction de la mention) ;
 - L'accès aux tests génétiques ;
 - L'accès aux essais cliniques ;

- **La qualité du projet de soins de support (prise en charge de la douleur, soutien psychologique...) proposé au patient qui, selon les situations, doit aborder les volets suivants :**
 - L'accès aux soins oncologiques de support ;
 - Le repérage de la fragilité gériatrique ;
 - L'accès à la préservation de la fertilité ;
 - L'accès à la chirurgie reconstructrice ;
- **La qualité des pratiques professionnelles qui passe notamment par l'analyse des quatre volets suivants :**
 - Le dialogue avec les établissements dits « associés » ;
 - Le plan de formation pluriannuel ;
 - Le respect des seuils d'activité ;
 - Le plan de continuité des soins ;
- **L'attention portée aux moments clefs du parcours :**
 - Le dispositif d'annonce ;
 - Le programme personnalisé de soins ;
 - Le programme personnalisé de l'après-cancer ;

Considérant qu'en application de ces dispositions, les objectifs qualitatifs du SRS issus du PRS 2023-2028 pour le volet traitement du cancer, prévoient notamment au titre des priorités d'action identifiées de :

- **Renforcer la qualité de la prise en charge ;**
- **Renforcer le dispositif d'annonce et améliorer l'accès aux soins de support ;**
- **Accompagner l'innovation thérapeutique ;**

Considérant que dans ce contexte, l'EJ CH VILLEFRANCHE ROUERGUE CHARTREUSE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CH VILLEFRANCHE SITE CHARTREUSE pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « A6- chirurgie oncologique mammaire », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

Considérant qu'antérieurement à cette fenêtre, l'EJ CH VILLEFRANCHE ROUERGUE CHARTREUSE était détenteur pour ce site d'une autorisation d'activité de soins de Traitement du cancer pour ce type de prise en charge et ce type de public et que la présente demande vise à lui permettre de poursuivre son activité ;

Considérant que la demande est conforme au bilan quantitatif de l'offre de soins fixé au 11 octobre 2024, par zone d'implantation, et relatif au PRS Occitanie 2023-2028, pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

Considérant par ailleurs que l'avenant n°1 au PRS 3, adopté par l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 susvisé, a ajouté des implantations dans différents territoires de santé de la région Occitanie pour certaines mentions de l'activité de traitement du cancer et que ces implantations supplémentaires ont été incluses, le cas échéant, dans le décompte total des implantations disponibles lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS ;

Considérant qu'en application de l'article 2 du décret n°2025-189 du 27 février 2025, et par dérogation, les demandes de ré autorisation à l'identique, pour des territoires où il n'y a pas de nouvelle implantation et pas de concurrence, sont exonérées de passage devant la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie ;

Considérant qu'en application du même texte, l'ARS Occitanie a transmis la liste des demandes concernées à la CSOS ;

Considérant que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant ainsi que la demande répond aux besoins de santé de la population du territoire concerné, identifiés lors de l'élaboration du PRS 3 Occitanie et retranscrits dans les objectifs de son Schéma ;

Considérant par ailleurs, que selon l'article R. 6123-91-4 du CSP, l'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte sur son site géographique une **activité minimale annuelle** définie par modalité, mention et, le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et que cette activité minimale annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales ;

Considérant qu'en application de l'article précité, l'arrêté du 29 mars 2007, modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « A6- chirurgie oncologique mammaire » de la modalité Chirurgie oncologique, à **70 interventions** ;

Considérant enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient un **délaï d'un an pour atteindre 80% des seuils** et un délai de **deux ans pour une conformité complète** à compter de la notification de l'autorisation ;

Considérant que lorsqu'à l'expiration dudit délai, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du CSP, l'autorisation peut faire l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du CSP ;

Considérant que le demandeur s'est engagé dans son dossier de demande à respecter les conditions d'implantations et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais impartis par la réglementation ;

Considérant enfin 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 code susvisé ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique CH VILLEFRANCHE ROUERGUE CHARTREUSE (EJ 120780069) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention « A6- chirurgie oncologique mammaire », sur le site CH VILLEFRANCHE SITE CHARTREUSE (ET 120000054), sis AVENUE CAYLET, 12200 VILLEFRANCHE DE ROUERGUE, **est acceptée**.

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

Article 2 Conformément aux articles L.6122-11 et R.6122-36 du CSP, cette opération doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et doit être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.

Article 3 La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'ARS, conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du CSP.

Pour ce faire, le titulaire informe l'ARS de la mise en œuvre de l'autorisation, en transmettant sa déclaration de mise en œuvre par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que l'activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

Article 4 La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.

Article 5 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Occitanie dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du CSP.

Article 6 En application des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente autorisation.

La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Par ailleurs, le demandeur s'engage à atteindre 80% du niveau d'activité minimale annuelle dans un délai d'un an à compter de la notification de la présente autorisation.

Article 7 En application de l'article L. 6122-10 du CSP, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Pour ce faire, le titulaire de l'autorisation peut se référer au tableau de bord disponible en ligne sur l'appli national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.

Article 8 Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante «www.telerecours.fr».

Article 9 La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le jeudi 2 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Pour le Directeur général et par délégation,
le Directeur général adjoint et Secrétaire général



Joffrey HEIRIC

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-02-00030

Décision n° 2025-4283 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A5- chirurgie oncologique gynécologique ») par l'entité juridique SAS NOUVELLES CL NIMOISES (EJ 300017985), sur le site PGS NIMES (ET 300788502)

Décision ARS Occitanie n° 2025-4283
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A5- chirurgie oncologique
gynécologique ») par l'entité juridique SAS NOUVELLES CL NIMOISES (EJ
300017985), sur le site PGS NIMES (ET 300788502)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

Vu le Code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;

Vu la Loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, dite "LOI VALLETOUX", ainsi que le décret pris pour son application n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

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 (EML) ;

Vu le décret n° 2021-119 du 4 février 2021 portant définition de la stratégie décennale de lutte contre le cancer prévue à l'article L.1415-2 1° A du CSP ;

Vu le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

Vu le décret du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence régionale de santé (ARS) Occitanie ;

Vu le décret n°2022-689 du 26 avril 2022, relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 ;

Vu le décret n°2022-693 du 26 avril 2022, relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 ;

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 ;

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

Vu l'arrêté ARS-OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma régional de santé (SRS) de l'Occitanie donnant lieu à la répartition des activités de soins, des équipements matériels lourds et des laboratoires de biologie médicale ;

Vu l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé (PRS) de l'ARS Occitanie 2023-2028 et l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 portant adoption de l'avenant n° 1 audit PRS ;

Vu l'arrêté du 24 juin 2024 fixant la liste des équipements spécifiques rares prévue pour la pratique chirurgicale oncologique dérogatoire définie à l'article R. 6123-92-13 du CSP ;

Vu l'arrêté du 24 juin 2024 relatif aux modalités de la convention ou de l'organisation formalisée conditionnant l'autorisation dérogatoire de chirurgie oncologique avec mention A en application de l'article R. 6123-92-11 du CSP ;

Vu l'arrêté ARS-OC n°2025-1002 en date du 12 février 2025 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifiant l'arrêté ARS-OC n°2023-6302 du 14 février 2024, lui-même modifié par l'arrêté ARS-OC n°2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1^{er} novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

Vu l'arrêté ARS OC n° 2024-4995 fixant au 11 octobre 2024 et par zone d'implantation, le bilan quantitatif de l'offre de soins relatif au PRS 3 Occitanie pour les activités de soins de médecine nucléaire, traitement du cancer et AMP ;

Vu l'instruction DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

Vu la décision n° 2025-2854 du 15 mai 2025 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie ;

Vu le référentiel concernant le champ d'application, l'organisation et le déroulement des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP), document publié en décembre 2023, qui constitue une expertise de l'INCA prise en application du 2° de l'article L.1415-2 et de l'article R.6123-91-1 du CSP ;

Vu la demande présentée par l'EJ SAS NOUVELLES CL NIMOISES (EJ 300017985), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «A5- chirurgie oncologique gynécologique», sur le site PGS NIMES (ET 300788502), sis 350 AVENUE ST ANDRE DE CODOLS, 30932 NIMES ;

Considérant que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, la durée de validité des autorisations d'activité de soins et des équipements matériels lourds, autres que celles mentionnées au I, II et III, a été prolongée jusqu'à l'intervention d'une nouvelle décision du DGARS prise sur la base d'une demande d'autorisation déposée lors de la 1^{ère} fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

Considérant toutefois que la Loi Valletoux susvisée et son décret d'application, ont introduit des mesures d'assouplissement pour certaines activités de soins réformées, en prévoyant une reprise de la durée de vie des autorisations préexistantes, et l'absence de dépôt d'un nouveau dossier de demande en fenêtre ;

Considérant que concernant l'activité de soins de traitement du cancer, celle-ci est réformée mais ne bénéficie pas des mesures de simplification introduites par la Loi Valletoux, à l'exception de ses deux modalités *radiothérapie externe et curiethérapie* ;

Considérant que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) ;

Considérant par ailleurs, que la stratégie décennale de lutte contre le cancer précitée fixe les objectifs à atteindre en matière de lutte contre le cancer, et qu'ils s'articulent autour de quatre axes :

- 1) Améliorer la prévention ;
- 2) Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie ;
- 3) Lutter contre les cancers de mauvais diagnostic ;
- 4) S'assurer que les progrès bénéficient à tous ;

Considérant que dans le prolongement des orientations définies par le plan cancer, les décrets susvisés n°2022-689 et n°2022-693 du 26 avril 2022, modifiés respectivement par les décrets n°2023-1375 et n°2023-1377 du 29 décembre 2023, ont réformé les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement relatives à l'activité de traitement du cancer ;

Considérant que la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer vise à renforcer la qualité et la sécurité des prises en charge en structurant davantage les parcours de soins afin de garantir l'accès à l'expertise, à l'innovation, ainsi qu'à des soins de proximité ;

Considérant que la réforme a notamment introduit une gradation de l'offre de soins et le renforcement des dispositions transversales à la qualité ;

Considérant que la **gradation de l'offre de soins** est répartie selon 3 nouvelles modalités : *Chirurgie oncologique, Radiothérapie externe - curiethérapie et Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)* ;

Considérant que la modalité *Chirurgie oncologique* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive ;
- Mention A2 : Chirurgie oncologique thoracique ;
- Mention A3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde ;
- Mention A4 : Chirurgie oncologique urologique ;
- Mention A5 : Chirurgie oncologique gynécologique ;
- Mention A6 : Chirurgie oncologique mammaire ;
- Mention A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée ;
- Mention B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales (dont PTS) ;
- Mention B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique ;
- Mention B3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse ;
- Mention B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;
- Mention B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale (dont PTS) ;
- Mention C : Chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans ;

Considérant que le renforcement des dispositions transversales à la qualité vise notamment :

- **La qualité du projet thérapeutique proposé au patient :**
 - Discussion du traitement en RCP (standard et de recours en fonction de la mention) ;
 - L'accès aux tests génétiques ;
 - L'accès aux essais cliniques ;

- **La qualité du projet de soins de support (prise en charge de la douleur, soutien psychologique...) proposé au patient qui, selon les situations, doit aborder les volets suivants :**
 - L'accès aux soins oncologiques de support ;
 - Le repérage de la fragilité gériatrique ;
 - L'accès à la préservation de la fertilité ;
 - L'accès à la chirurgie reconstructrice ;
- **La qualité des pratiques professionnelles qui passe notamment par l'analyse des quatre volets suivants :**
 - Le dialogue avec les établissements dits « associés » ;
 - Le plan de formation pluriannuel ;
 - Le respect des seuils d'activité ;
 - Le plan de continuité des soins ;
- **L'attention portée aux moments clefs du parcours :**
 - Le dispositif d'annonce ;
 - Le programme personnalisé de soins ;
 - Le programme personnalisé de l'après-cancer ;

Considérant qu'en application de ces dispositions, les objectifs qualitatifs du SRS issus du PRS 2023-2028 pour le volet traitement du cancer, prévoient notamment au titre des priorités d'action identifiées de :

- **Renforcer la qualité de la prise en charge ;**
- **Renforcer le dispositif d'annonce et améliorer l'accès aux soins de support ;**
- **Accompagner l'innovation thérapeutique ;**

Considérant que dans ce contexte, l'EJ SAS NOUVELLES CL NIMOISES a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site PGS NIMES pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « A5- chirurgie oncologique gynécologique », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

Considérant qu'antérieurement à cette fenêtre, l'EJ SAS NOUVELLES CL NIMOISES était détenteur pour ce site d'une autorisation d'activité de soins de Traitement du cancer pour ce type de prise en charge et ce type de public et que la présente demande vise à lui permettre de poursuivre son activité ;

Considérant que la demande est conforme au bilan quantitatif de l'offre de soins fixé au 11 octobre 2024, par zone d'implantation, et relatif au PRS Occitanie 2023-2028, pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

Considérant par ailleurs que l'avenant n°1 au PRS 3, adopté par l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 susvisé, a ajouté des implantations dans différents territoires de santé de la région Occitanie pour certaines mentions de l'activité de traitement du cancer et que ces implantations supplémentaires ont été incluses, le cas échéant, dans le décompte total des implantations disponibles lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS ;

Considérant qu'en application de l'article 2 du décret n°2025-189 du 27 février 2025, et par dérogation, les demandes de ré autorisation à l'identique, pour des territoires où il n'y a pas de nouvelle implantation et pas de concurrence, sont exonérées de passage devant la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie ;

Considérant qu'en application du même texte, l'ARS Occitanie a transmis la liste des demandes concernées à la CSOS ;

Considérant que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant ainsi que la demande répond aux besoins de santé de la population du territoire concerné, identifiés lors de l'élaboration du PRS 3 Occitanie et retranscrits dans les objectifs de son Schéma ;

Considérant par ailleurs, que selon l'article R. 6123-91-4 du CSP, l'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte sur son site géographique une **activité minimale annuelle** définie par modalité, mention et, le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et que cette activité minimale annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales ;

Considérant qu'en application de l'article précité, l'arrêté du 29 mars 2007, modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « A5- chirurgie oncologique gynécologique » de la modalité Chirurgie oncologique, à **20 interventions** ;

Considérant enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient un **délai d'un an pour atteindre 80% des seuils** et un délai de **deux ans pour une conformité complète** à compter de la notification de l'autorisation ;

Considérant que lorsqu'à l'expiration dudit délai, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du CSP, l'autorisation peut faire l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du CSP ;

Considérant que le demandeur s'est engagé dans son dossier de demande à respecter les conditions d'implantations et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais impartis par la réglementation ;

Considérant enfin 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 code susvisé ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique SAS NOUVELLES CL NIMOISES (EJ 300017985) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention «A5- chirurgie oncologique gynécologique», sur le site PGS NIMES (ET 300788502), sis 350 AVENUE ST ANDRE DE CODOLS, 30932 NIMES, **est acceptée.**

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

Article 2 Conformément aux articles L.6122-11 et R.6122-36 du CSP, cette opération doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et doit être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.

Article 3 La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'ARS, conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du CSP.

Pour ce faire, le titulaire informe l'ARS de la mise en œuvre de l'autorisation, en transmettant sa déclaration de mise en œuvre par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que l'activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de

Traitement du cancer est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

Article 4 La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.

Article 5 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Occitanie dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du CSP.

Article 6 En application des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente autorisation.

La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Par ailleurs, le demandeur s'engage à atteindre 80% du niveau d'activité minimale annuelle dans un délai d'un an à compter de la notification de la présente autorisation.

Article 7 En application de l'article L. 6122-10 du CSP, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Pour ce faire, le titulaire de l'autorisation peut se référer au tableau de bord disponible en ligne sur l'appli national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.

Article 8 Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 9 La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le jeudi 2 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Pour le Directeur général et par délégation,
le Directeur général adjoint et Secrétaire général



Joffrey HEIRIC

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-02-00031

Décision n° 2025-4284 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A6- chirurgie oncologique mammaire ») par l'entité juridique SAS NOUVELLES CL NIMOISES (EJ 300017985), sur le site PGS NIMES (ET 300788502)

Décision ARS Occitanie n° 2025-4284
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A6- chirurgie oncologique
mammaire ») par l'entité juridique SAS NOUVELLES CL NIMOISES (EJ 300017985), sur
le site PGS NIMES (ET 300788502)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

Vu le Code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;

Vu la Loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, dite "LOI VALLETOUX", ainsi que le décret pris pour son application n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

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 (EML) ;

Vu le décret n° 2021-119 du 4 février 2021 portant définition de la stratégie décennale de lutte contre le cancer prévue à l'article L.1415-2 1° A du CSP ;

Vu le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

Vu le décret du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence régionale de santé (ARS) Occitanie ;

Vu le décret n°2022-689 du 26 avril 2022, relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 ;

Vu le décret n°2022-693 du 26 avril 2022, relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 ;

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 ;

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

Vu l'arrêté ARS-OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma régional de santé (SRS) de l'Occitanie donnant lieu à la répartition des activités de soins, des équipements matériels lourds et des laboratoires de biologie médicale ;

Vu l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé (PRS) de l'ARS Occitanie 2023-2028 et l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 portant adoption de l'avenant n° 1 audit PRS ;

Vu l'arrêté du 24 juin 2024 fixant la liste des équipements spécifiques rares prévue pour la pratique chirurgicale oncologique dérogatoire définie à l'article R. 6123-92-13 du CSP ;

Vu l'arrêté du 24 juin 2024 relatif aux modalités de la convention ou de l'organisation formalisée conditionnant l'autorisation dérogatoire de chirurgie oncologique avec mention A en application de l'article R. 6123-92-11 du CSP ;

Vu l'arrêté ARS-OC n°2025-1002 en date du 12 février 2025 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifiant l'arrêté ARS-OC n°2023-6302 du 14 février 2024, lui-même modifié par l'arrêté ARS-OC n°2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1^{er} novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

Vu l'arrêté ARS OC n° 2024-4995 fixant au 11 octobre 2024 et par zone d'implantation, le bilan quantitatif de l'offre de soins relatif au PRS 3 Occitanie pour les activités de soins de médecine nucléaire, traitement du cancer et AMP ;

Vu l'instruction DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

Vu la décision n° 2025-2854 du 15 mai 2025 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie ;

Vu le référentiel concernant le champ d'application, l'organisation et le déroulement des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP), document publié en décembre 2023, qui constitue une expertise de l'INCA prise en application du 2° de l'article L.1415-2 et de l'article R.6123-91-1 du CSP ;

Vu la demande présentée par l'EJ SAS NOUVELLES CL NIMOISES (EJ 300017985), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «A6- chirurgie oncologique mammaire», sur le site PGS NIMES (ET 300788502), sis 350 AVENUE ST ANDRE DE CODOLS, 30932 NIMES ;

Considérant que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, la durée de validité des autorisations d'activité de soins et des équipements matériels lourds, autres que celles mentionnées au I, II et III, a été prolongée jusqu'à l'intervention d'une nouvelle décision du DGARS prise sur la base d'une demande d'autorisation déposée lors de la 1^{ère} fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

Considérant toutefois que la Loi Valletoux susvisée et son décret d'application, ont introduit des mesures d'assouplissement pour certaines activités de soins réformées, en prévoyant une reprise de la durée de vie des autorisations préexistantes, et l'absence de dépôt d'un nouveau dossier de demande en fenêtre ;

Considérant que concernant l'activité de soins de traitement du cancer, celle-ci est réformée mais ne bénéficie pas des mesures de simplification introduites par la Loi Valletoux, à l'exception de ses deux modalités *radiothérapie externe et curiethérapie* ;

Considérant que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) ;

Considérant par ailleurs, que la stratégie décennale de lutte contre le cancer précitée fixe les objectifs à atteindre en matière de lutte contre le cancer, et qu'ils s'articulent autour de quatre axes :

- 1) Améliorer la prévention ;
- 2) Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie ;
- 3) Lutter contre les cancers de mauvais diagnostic ;
- 4) S'assurer que les progrès bénéficient à tous ;

Considérant que dans le prolongement des orientations définies par le plan cancer, les décrets susvisés n°2022-689 et n°2022-693 du 26 avril 2022, modifiés respectivement par les décrets n°2023-1375 et n°2023-1377 du 29 décembre 2023, ont réformé les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement relatives à l'activité de traitement du cancer ;

Considérant que la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer vise à renforcer la qualité et la sécurité des prises en charge en structurant davantage les parcours de soins afin de garantir l'accès à l'expertise, à l'innovation, ainsi qu'à des soins de proximité ;

Considérant que la réforme a notamment introduit une gradation de l'offre de soins et le renforcement des dispositions transversales à la qualité ;

Considérant que la **gradation de l'offre de soins** est répartie selon 3 nouvelles modalités : *Chirurgie oncologique, Radiothérapie externe - curiethérapie et Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)* ;

Considérant que la modalité *Chirurgie oncologique* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive ;
- Mention A2 : Chirurgie oncologique thoracique ;
- Mention A3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde ;
- Mention A4 : Chirurgie oncologique urologique ;
- Mention A5 : Chirurgie oncologique gynécologique ;
- Mention A6 : Chirurgie oncologique mammaire ;
- Mention A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée ;
- Mention B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales (dont PTS) ;
- Mention B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique ;
- Mention B3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse ;
- Mention B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;
- Mention B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale (dont PTS) ;
- Mention C : Chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans ;

Considérant que le renforcement des dispositions transversales à la qualité vise notamment :

- **La qualité du projet thérapeutique proposé au patient :**
 - Discussion du traitement en RCP (standard et de recours en fonction de la mention) ;
 - L'accès aux tests génétiques ;
 - L'accès aux essais cliniques ;

- **La qualité du projet de soins de support (prise en charge de la douleur, soutien psychologique...) proposé au patient qui, selon les situations, doit aborder les volets suivants :**
 - L'accès aux soins oncologiques de support ;
 - Le repérage de la fragilité gériatrique ;
 - L'accès à la préservation de la fertilité ;
 - L'accès à la chirurgie reconstructrice ;
- **La qualité des pratiques professionnelles qui passe notamment par l'analyse des quatre volets suivants :**
 - Le dialogue avec les établissements dits « associés » ;
 - Le plan de formation pluriannuel ;
 - Le respect des seuils d'activité ;
 - Le plan de continuité des soins ;
- **L'attention portée aux moments clefs du parcours :**
 - Le dispositif d'annonce ;
 - Le programme personnalisé de soins ;
 - Le programme personnalisé de l'après-cancer ;

Considérant qu'en application de ces dispositions, les objectifs qualitatifs du SRS issus du PRS 2023-2028 pour le volet traitement du cancer, prévoient notamment au titre des priorités d'action identifiées de :

- **Renforcer la qualité de la prise en charge ;**
- **Renforcer le dispositif d'annonce et améliorer l'accès aux soins de support ;**
- **Accompagner l'innovation thérapeutique ;**

Considérant que dans ce contexte, l'EJ SAS NOUVELLES CL NIMOISES a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site PGS NIMES pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « A6- chirurgie oncologique mammaire », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

Considérant qu'antérieurement à cette fenêtre, l'EJ SAS NOUVELLES CL NIMOISES était détenteur pour ce site d'une autorisation d'activité de soins de Traitement du cancer pour ce type de prise en charge et ce type de public et que la présente demande vise à lui permettre de poursuivre son activité ;

Considérant que la demande est conforme au bilan quantitatif de l'offre de soins fixé au 11 octobre 2024, par zone d'implantation, et relatif au PRS Occitanie 2023-2028, pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

Considérant par ailleurs que l'avenant n°1 au PRS 3, adopté par l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 susvisé, a ajouté des implantations dans différents territoires de santé de la région Occitanie pour certaines mentions de l'activité de traitement du cancer et que ces implantations supplémentaires ont été incluses, le cas échéant, dans le décompte total des implantations disponibles lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS ;

Considérant qu'en application de l'article 2 du décret n°2025-189 du 27 février 2025, et par dérogation, les demandes de ré autorisation à l'identique, pour des territoires où il n'y a pas de nouvelle implantation et pas de concurrence, sont exonérées de passage devant la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie ;

Considérant qu'en application du même texte, l'ARS Occitanie a transmis la liste des demandes concernées à la CSOS ;

Considérant que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant ainsi que la demande répond aux besoins de santé de la population du territoire concerné, identifiés lors de l'élaboration du PRS 3 Occitanie et retranscrits dans les objectifs de son Schéma ;

Considérant par ailleurs, que selon l'article R. 6123-91-4 du CSP, l'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte sur son site géographique une **activité minimale annuelle** définie par modalité, mention et, le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et que cette activité minimale annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales ;

Considérant qu'en application de l'article précité, l'arrêté du 29 mars 2007, modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « A6- chirurgie oncologique mammaire » de la modalité Chirurgie oncologique, à **70 interventions** ;

Considérant enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient un **délaï d'un an pour atteindre 80% des seuils** et un délai de **deux ans pour une conformité complète** à compter de la notification de l'autorisation ;

Considérant que lorsqu'à l'expiration dudit délai, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du CSP, l'autorisation peut faire l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du CSP ;

Considérant que le demandeur s'est engagé dans son dossier de demande à respecter les conditions d'implantations et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais impartis par la réglementation ;

Considérant enfin 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 code susvisé ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique SAS NOUVELLES CL NIMOISES (EJ 300017985) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention «A6- chirurgie oncologique mammaire», sur le site PGS NIMES (ET 300788502), sis 350 AVENUE ST ANDRE DE CODOLS, 30932 NIMES, **est acceptée.**

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

Article 2 Conformément aux articles L.6122-11 et R.6122-36 du CSP, cette opération doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et doit être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.

Article 3 La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'ARS, conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du CSP.

Pour ce faire, le titulaire informe l'ARS de la mise en œuvre de l'autorisation, en transmettant sa déclaration de mise en œuvre par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que l'activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de

Traitement du cancer est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

Article 4 La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.

Article 5 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Occitanie dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du CSP.

Article 6 En application des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente autorisation.

La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Par ailleurs, le demandeur s'engage à atteindre 80% du niveau d'activité minimale annuelle dans un délai d'un an à compter de la notification de la présente autorisation.

Article 7 En application de l'article L. 6122-10 du CSP, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Pour ce faire, le titulaire de l'autorisation peut se référer au tableau de bord disponible en ligne sur l'appli national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.

Article 8 Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante «www.telerecours.fr ».

Article 9 La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le jeudi 2 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Pour le Directeur général et par délégation,
le Directeur général adjoint et Secrétaire général



Joffrey HEIRIC

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-02-00032

Décision n° 2025-4285 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive ») par l'entité juridique SAS NOUVELLES CL NIMOISES (EJ 300017985), sur le site HOPITAL PRIVE LES FRANCISCAINES NIMES (ET 300780152)

Décision ARS Occitanie n° 2025-4285
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A1- chirurgie oncologique
viscérale et digestive ») par l'entité juridique SAS NOUVELLES CL NIMOISES (EJ
300017985), sur le site HOPITAL PRIVE LES FRANCISCAINES NIMES (ET 300780152)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

Vu le Code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;

Vu la Loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, dite "LOI VALLETOUX", ainsi que le décret pris pour son application n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

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 (EML) ;

Vu le décret n° 2021-119 du 4 février 2021 portant définition de la stratégie décennale de lutte contre le cancer prévue à l'article L.1415-2 1° A du CSP ;

Vu le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

Vu le décret du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence régionale de santé (ARS) Occitanie ;

Vu le décret n°2022-689 du 26 avril 2022, relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 ;

Vu le décret n°2022-693 du 26 avril 2022, relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 ;

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 ;

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

Vu l'arrêté ARS-OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma régional de santé (SRS) de l'Occitanie donnant lieu à la répartition des activités de soins, des équipements matériels lourds et des laboratoires de biologie médicale ;

Vu l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé (PRS) de l'ARS Occitanie 2023-2028 et l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 portant adoption de l'avenant n° 1 audit PRS ;

Vu l'arrêté du 24 juin 2024 fixant la liste des équipements spécifiques rares prévue pour la pratique chirurgicale oncologique dérogatoire définie à l'article R. 6123-92-13 du CSP ;

Vu l'arrêté du 24 juin 2024 relatif aux modalités de la convention ou de l'organisation formalisée conditionnant l'autorisation dérogatoire de chirurgie oncologique avec mention A en application de l'article R. 6123-92-11 du CSP ;

Vu l'arrêté ARS-OC n°2025-1002 en date du 12 février 2025 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifiant l'arrêté ARS-OC n°2023-6302 du 14 février 2024, lui-même modifié par l'arrêté ARS-OC n°2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1^{er} novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

Vu l'arrêté ARS OC n° 2024-4995 fixant au 11 octobre 2024 et par zone d'implantation, le bilan quantitatif de l'offre de soins relatif au PRS 3 Occitanie pour les activités de soins de médecine nucléaire, traitement du cancer et AMP ;

Vu l'instruction DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

Vu la décision n° 2025-2854 du 15 mai 2025 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie ;

Vu le référentiel concernant le champ d'application, l'organisation et le déroulement des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP), document publié en décembre 2023, qui constitue une expertise de l'INCA prise en application du 2° de l'article L.1415-2 et de l'article R.6123-91-1 du CSP ;

Vu la demande présentée par l'EJ SAS NOUVELLES CL NIMOISES (EJ 300017985), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive», sur le site HOPITAL PRIVE LES FRANCISCAINES NIMES (ET 300780152), sis 3 RUE JEAN BOUIN, 30032 NIMES ;

Considérant que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, la durée de validité des autorisations d'activité de soins et des équipements matériels lourds, autres que celles mentionnées au I, II et III, a été prolongée jusqu'à l'intervention d'une nouvelle décision du DGARS prise sur la base d'une demande d'autorisation déposée lors de la 1^{ère} fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

Considérant toutefois que la Loi Valletoux susvisée et son décret d'application, ont introduit des mesures d'assouplissement pour certaines activités de soins réformées, en prévoyant une reprise de la durée de vie des autorisations préexistantes, et l'absence de dépôt d'un nouveau dossier de demande en fenêtre ;

Considérant que concernant l'activité de soins de traitement du cancer, celle-ci est réformée mais ne bénéficie pas des mesures de simplification introduites par la Loi Valletoux, à l'exception de ses deux modalités *radiothérapie externe et curiethérapie* ;

Considérant que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) ;

Considérant par ailleurs, que la stratégie décennale de lutte contre le cancer précitée fixe les objectifs à atteindre en matière de lutte contre le cancer, et qu'ils s'articulent autour de quatre axes :

- 1) Améliorer la prévention ;
- 2) Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie ;
- 3) Lutter contre les cancers de mauvais diagnostic ;
- 4) S'assurer que les progrès bénéficient à tous ;

Considérant que dans le prolongement des orientations définies par le plan cancer, les décrets susvisés n°2022-689 et n°2022-693 du 26 avril 2022, modifiés respectivement par les décrets n°2023-1375 et n°2023-1377 du 29 décembre 2023, ont réformé les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement relatives à l'activité de traitement du cancer ;

Considérant que la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer vise à renforcer la qualité et la sécurité des prises en charge en structurant davantage les parcours de soins afin de garantir l'accès à l'expertise, à l'innovation, ainsi qu'à des soins de proximité ;

Considérant que la réforme a notamment introduit une gradation de l'offre de soins et le renforcement des dispositions transversales à la qualité ;

Considérant que la **gradation de l'offre de soins** est répartie selon 3 nouvelles modalités : *Chirurgie oncologique, Radiothérapie externe - curiethérapie et Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)* ;

Considérant que la modalité *Chirurgie oncologique* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive ;
- Mention A2 : Chirurgie oncologique thoracique ;
- Mention A3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde ;
- Mention A4 : Chirurgie oncologique urologique ;
- Mention A5 : Chirurgie oncologique gynécologique ;
- Mention A6 : Chirurgie oncologique mammaire ;
- Mention A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée ;
- Mention B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales (dont PTS) ;
- Mention B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique ;
- Mention B3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse ;
- Mention B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;
- Mention B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale (dont PTS) ;
- Mention C : Chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans ;

Considérant que le renforcement des dispositions transversales à la qualité vise notamment :

- **La qualité du projet thérapeutique proposé au patient :**
 - Discussion du traitement en RCP (standard et de recours en fonction de la mention) ;
 - L'accès aux tests génétiques ;
 - L'accès aux essais cliniques ;

- **La qualité du projet de soins de support (prise en charge de la douleur, soutien psychologique...) proposé au patient qui, selon les situations, doit aborder les volets suivants :**
 - L'accès aux soins oncologiques de support ;
 - Le repérage de la fragilité gériatrique ;
 - L'accès à la préservation de la fertilité ;
 - L'accès à la chirurgie reconstructrice ;
- **La qualité des pratiques professionnelles qui passe notamment par l'analyse des quatre volets suivants :**
 - Le dialogue avec les établissements dits « associés » ;
 - Le plan de formation pluriannuel ;
 - Le respect des seuils d'activité ;
 - Le plan de continuité des soins ;
- **L'attention portée aux moments clefs du parcours :**
 - Le dispositif d'annonce ;
 - Le programme personnalisé de soins ;
 - Le programme personnalisé de l'après-cancer ;

Considérant qu'en application de ces dispositions, les objectifs qualitatifs du SRS issus du PRS 2023-2028 pour le volet traitement du cancer, prévoient notamment au titre des priorités d'action identifiées de :

- **Renforcer la qualité de la prise en charge ;**
- **Renforcer le dispositif d'annonce et améliorer l'accès aux soins de support ;**
- **Accompagner l'innovation thérapeutique ;**

Considérant que dans ce contexte, l'EJ SAS NOUVELLES CL NIMOISES a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site HOPITAL PRIVE LES FRANCISCAINES NIMES pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

Considérant qu'antérieurement à cette fenêtre, l'EJ SAS NOUVELLES CL NIMOISES était détenteur pour ce site d'une autorisation d'activité de soins de Traitement du cancer pour ce type de prise en charge et ce type de public et que la présente demande vise à lui permettre de poursuivre son activité ;

Considérant que la demande est conforme au bilan quantitatif de l'offre de soins fixé au 11 octobre 2024, par zone d'implantation, et relatif au PRS Occitanie 2023-2028, pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

Considérant par ailleurs que l'avenant n°1 au PRS 3, adopté par l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 susvisé, a ajouté des implantations dans différents territoires de santé de la région Occitanie pour certaines mentions de l'activité de traitement du cancer et que ces implantations supplémentaires ont été incluses, le cas échéant, dans le décompte total des implantations disponibles lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS ;

Considérant qu'en application de l'article 2 du décret n°2025-189 du 27 février 2025, et par dérogation, les demandes de ré autorisation à l'identique, pour des territoires où il n'y a pas de nouvelle implantation et pas de concurrence, sont exonérées de passage devant la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie ;

Considérant qu'en application du même texte, l'ARS Occitanie a transmis la liste des demandes concernées à la CSOS ;

Considérant que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant ainsi que la demande répond aux besoins de santé de la population du territoire concerné, identifiés lors de l'élaboration du PRS 3 Occitanie et retranscrits dans les objectifs de son Schéma ;

Considérant par ailleurs, que selon l'article R. 6123-91-4 du CSP, l'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte sur son site géographique une **activité minimale annuelle** définie par modalité, mention et, le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et que cette activité minimale annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales ;

Considérant qu'en application de l'article précité, l'arrêté du 29 mars 2007, modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive » de la modalité Chirurgie oncologique, à **30 interventions** ;

Considérant enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient un **déla**

Considérant que lorsqu'à l'expiration dudit délai, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du CSP, l'autorisation peut faire l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du CSP ;

Considérant que le demandeur s'est engagé dans son dossier de demande à respecter les conditions d'implantations et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais impartis par la réglementation ;

Considérant enfin 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 code susvisé ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique SAS NOUVELLES CL NIMOISES (EJ 300017985) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention «A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive», sur le site HOPITAL PRIVE LES FRANCISCAINES NIMES (ET 300780152), sis 3 RUE JEAN BOUIN, 30032 NIMES, **est acceptée**.

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

Article 2 Conformément aux articles L.6122-11 et R.6122-36 du CSP, cette opération doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et doit être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.

Article 3 La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'ARS, conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du CSP.

Pour ce faire, le titulaire informe l'ARS de la mise en œuvre de l'autorisation, en transmettant sa déclaration de mise en œuvre par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que l'activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de

Traitement du cancer est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

Article 4 La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.

Article 5 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Occitanie dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du CSP.

Article 6 En application des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente autorisation.

La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Par ailleurs, le demandeur s'engage à atteindre 80% du niveau d'activité minimale annuelle dans un délai d'un an à compter de la notification de la présente autorisation.

Article 7 En application de l'article L. 6122-10 du CSP, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Pour ce faire, le titulaire de l'autorisation peut se référer au tableau de bord disponible en ligne sur l'appli national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.

Article 8 Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante «www.telerecours.fr».

Article 9 La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le jeudi 2 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Pour le Directeur général et par délégation,
le Directeur général adjoint et Secrétaire général



Joffrey HEIRIC

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-02-00033

Décision n° 2025-4287 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A6- chirurgie oncologique mammaire ») par l'entité juridique CHU NIMES (EJ 300780038), sur le site CHU NIMES CAREMEAU (ET 300782117)

Décision ARS Occitanie n° 2025-4287
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A6- chirurgie oncologique
mammaire ») par l'entité juridique CHU NIMES (EJ 300780038), sur le site CHU
NIMES CAREMEAU (ET 300782117)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

Vu le Code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;

Vu la Loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, dite "LOI VALLETOUX", ainsi que le décret pris pour son application n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

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 (EML) ;

Vu le décret n° 2021-119 du 4 février 2021 portant définition de la stratégie décennale de lutte contre le cancer prévue à l'article L.1415-2 1° A du CSP ;

Vu le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

Vu le décret du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence régionale de santé (ARS) Occitanie ;

Vu le décret n°2022-689 du 26 avril 2022, relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 ;

Vu le décret n°2022-693 du 26 avril 2022, relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 ;

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 ;

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

Vu l'arrêté ARS-OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma régional de santé (SRS) de l'Occitanie donnant lieu à la répartition des activités de soins, des équipements matériels lourds et des laboratoires de biologie médicale ;

Vu l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé (PRS) de l'ARS Occitanie 2023-2028 et l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 portant adoption de l'avenant n° 1 audit PRS ;

Vu l'arrêté du 24 juin 2024 fixant la liste des équipements spécifiques rares prévue pour la pratique chirurgicale oncologique dérogatoire définie à l'article R. 6123-92-13 du CSP ;

Vu l'arrêté du 24 juin 2024 relatif aux modalités de la convention ou de l'organisation formalisée conditionnant l'autorisation dérogatoire de chirurgie oncologique avec mention A en application de l'article R. 6123-92-11 du CSP ;

Vu l'arrêté ARS-OC n°2025-1002 en date du 12 février 2025 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifiant l'arrêté ARS-OC n°2023-6302 du 14 février 2024, lui-même modifié par l'arrêté ARS-OC n°2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1^{er} novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

Vu l'arrêté ARS OC n° 2024-4995 fixant au 11 octobre 2024 et par zone d'implantation, le bilan quantitatif de l'offre de soins relatif au PRS 3 Occitanie pour les activités de soins de médecine nucléaire, traitement du cancer et AMP ;

Vu l'instruction DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

Vu la décision n° 2025-2854 du 15 mai 2025 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie ;

Vu le référentiel concernant le champ d'application, l'organisation et le déroulement des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP), document publié en décembre 2023, qui constitue une expertise de l'INCA prise en application du 2° de l'article L.1415-2 et de l'article R.6123-91-1 du CSP ;

Vu la demande présentée par l'EJ CHU NIMES (EJ 300780038), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention « A6- chirurgie oncologique mammaire », sur le site CHU NIMES CAREMEAU (ET 300782117), sis PLACE DU PROFESSEUR ROBERT DEBRE, 30029 NIMES ;

Considérant que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, la durée de validité des autorisations d'activité de soins et des équipements matériels lourds, autres que celles mentionnées au I, II et III, a été prolongée jusqu'à l'intervention d'une nouvelle décision du DGARS prise sur la base d'une demande d'autorisation déposée lors de la 1^{ère} fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

Considérant toutefois que la Loi Valletoux susvisée et son décret d'application, ont introduit des mesures d'assouplissement pour certaines activités de soins réformées, en prévoyant une reprise de la durée de vie des autorisations préexistantes, et l'absence de dépôt d'un nouveau dossier de demande en fenêtre ;

Considérant que concernant l'activité de soins de traitement du cancer, celle-ci est réformée mais ne bénéficie pas des mesures de simplification introduites par la Loi Valletoux, à l'exception de ses deux modalités *radiothérapie externe et curiethérapie* ;

Considérant que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) ;

Considérant par ailleurs, que la stratégie décennale de lutte contre le cancer précitée fixe les objectifs à atteindre en matière de lutte contre le cancer, et qu'ils s'articulent autour de quatre axes :

- 1) Améliorer la prévention ;
- 2) Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie ;
- 3) Lutter contre les cancers de mauvais diagnostic ;
- 4) S'assurer que les progrès bénéficient à tous ;

Considérant que dans le prolongement des orientations définies par le plan cancer, les décrets susvisés n°2022-689 et n°2022-693 du 26 avril 2022, modifiés respectivement par les décrets n°2023-1375 et n°2023-1377 du 29 décembre 2023, ont réformé les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement relatives à l'activité de traitement du cancer ;

Considérant que la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer vise à renforcer la qualité et la sécurité des prises en charge en structurant davantage les parcours de soins afin de garantir l'accès à l'expertise, à l'innovation, ainsi qu'à des soins de proximité ;

Considérant que la réforme a notamment introduit une gradation de l'offre de soins et le renforcement des dispositions transversales à la qualité ;

Considérant que la **gradation de l'offre de soins** est répartie selon 3 nouvelles modalités : *Chirurgie oncologique, Radiothérapie externe - curiethérapie et Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)* ;

Considérant que la modalité *Chirurgie oncologique* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive ;
- Mention A2 : Chirurgie oncologique thoracique ;
- Mention A3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde ;
- Mention A4 : Chirurgie oncologique urologique ;
- Mention A5 : Chirurgie oncologique gynécologique ;
- Mention A6 : Chirurgie oncologique mammaire ;
- Mention A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée ;
- Mention B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales (dont PTS) ;
- Mention B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique ;
- Mention B3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse ;
- Mention B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;
- Mention B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale (dont PTS) ;
- Mention C : Chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans ;

Considérant que le renforcement des dispositions transversales à la qualité vise notamment :

- **La qualité du projet thérapeutique proposé au patient :**
 - Discussion du traitement en RCP (standard et de recours en fonction de la mention) ;
 - L'accès aux tests génétiques ;
 - L'accès aux essais cliniques ;

- **La qualité du projet de soins de support (prise en charge de la douleur, soutien psychologique...) proposé au patient qui, selon les situations, doit aborder les volets suivants :**
 - L'accès aux soins oncologiques de support ;
 - Le repérage de la fragilité gériatrique ;
 - L'accès à la préservation de la fertilité ;
 - L'accès à la chirurgie reconstructrice ;
- **La qualité des pratiques professionnelles qui passe notamment par l'analyse des quatre volets suivants :**
 - Le dialogue avec les établissements dits « associés » ;
 - Le plan de formation pluriannuel ;
 - Le respect des seuils d'activité ;
 - Le plan de continuité des soins ;
- **L'attention portée aux moments clefs du parcours :**
 - Le dispositif d'annonce ;
 - Le programme personnalisé de soins ;
 - Le programme personnalisé de l'après-cancer ;

Considérant qu'en application de ces dispositions, les objectifs qualitatifs du SRS issus du PRS 2023-2028 pour le volet traitement du cancer, prévoient notamment au titre des priorités d'action identifiées de :

- **Renforcer la qualité de la prise en charge ;**
- **Renforcer le dispositif d'annonce et améliorer l'accès aux soins de support ;**
- **Accompagner l'innovation thérapeutique ;**

Considérant que dans ce contexte, l'EJ CHU NIMES a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CHU NIMES CAREMEAU pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « A6- chirurgie oncologique mammaire », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

Considérant qu'antérieurement à cette fenêtre, l'EJ CHU NIMES était détenteur pour ce site d'une autorisation d'activité de soins de Traitement du cancer pour ce type de prise en charge et ce type de public et que la présente demande vise à lui permettre de poursuivre son activité ;

Considérant que la demande est conforme au bilan quantitatif de l'offre de soins fixé au 11 octobre 2024, par zone d'implantation, et relatif au PRS Occitanie 2023-2028, pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

Considérant par ailleurs que l'avenant n°1 au PRS 3, adopté par l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 susvisé, a ajouté des implantations dans différents territoires de santé de la région Occitanie pour certaines mentions de l'activité de traitement du cancer et que ces implantations supplémentaires ont été incluses, le cas échéant, dans le décompte total des implantations disponibles lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS ;

Considérant qu'en application de l'article 2 du décret n°2025-189 du 27 février 2025, et par dérogation, les demandes de ré autorisation à l'identique, pour des territoires où il n'y a pas de nouvelle implantation et pas de concurrence, sont exonérées de passage devant la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie ;

Considérant qu'en application du même texte, l'ARS Occitanie a transmis la liste des demandes concernées à la CSOS ;

Considérant que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant que le CHU de NIMES se distingue par sa position d'établissement de recours régional pour l'activité de soins de Traitement du cancer ;

Considérant ainsi que la demande répond aux besoins de santé de la population du territoire concerné, identifiés lors de l'élaboration du PRS 3 Occitanie et retranscrits dans les objectifs de son Schéma ;

Considérant par ailleurs, que selon l'article R. 6123-91-4 du CSP, l'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte sur son site géographique une **activité minimale annuelle** définie par modalité, mention et, le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et que cette activité minimale annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales ;

Considérant qu'en application de l'article précité, l'arrêté du 29 mars 2007, modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « A6- chirurgie oncologique mammaire » de la modalité Chirurgie oncologique, à **70 interventions** ;

Considérant enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient un **délai d'un an pour atteindre 80% des seuils** et un délai de **deux ans pour une conformité complète** à compter de la notification de l'autorisation ;

Considérant que lorsqu'à l'expiration dudit délai, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du CSP, l'autorisation peut faire l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du CSP ;

Considérant que le demandeur s'est engagé dans son dossier de demande à respecter les conditions d'implantations et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais impartis par la réglementation ;

Considérant enfin 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 code susvisé ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique CHU NIMES (EJ 300780038) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention «A6- chirurgie oncologique mammaire», sur le site CHU NIMES CAREMEAU (ET 300782117), sis PLACE DU PROFESSEUR ROBERT DEBRE, 30029 NIMES, **est acceptée.**

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

Article 2 Conformément aux articles L.6122-11 et R.6122-36 du CSP, cette opération doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et doit être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.

Article 3 La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'ARS, conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du CSP.

Pour ce faire, le titulaire informe l'ARS de la mise en œuvre de l'autorisation, en transmettant sa déclaration de mise en œuvre par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que l'activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

Article 4 La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.

Article 5 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Occitanie dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du CSP.

Article 6 En application des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente autorisation.

La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Par ailleurs, le demandeur s'engage à atteindre 80% du niveau d'activité minimale annuelle dans un délai d'un an à compter de la notification de la présente autorisation.

Article 7 En application de l'article L. 6122-10 du CSP, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Pour ce faire, le titulaire de l'autorisation peut se référer au tableau de bord disponible en ligne sur l'appliquet national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.

Article 8 Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante «www.telerecours.fr».

Article 9 La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le jeudi 2 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Pour le Directeur général et par délégation,
le Directeur général adjoint et Secrétaire général



Joffrey HEIRIC

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-02-00063

Décision n° 2025-4355 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A4- chirurgie oncologique urologique ») par l'entité juridique AESIO SANTE MEDITERRANEE (EJ 340028901), sur le site CL BEAU SOLEIL (ET 340780642)

Décision ARS Occitanie n° 2025-4355
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A4- chirurgie oncologique
urologique ») par l'entité juridique AESIO SANTE MEDITERRANEE (EJ 340028901), sur
le site CL BEAU SOLEIL (ET 340780642)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

Vu le Code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;

Vu la Loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, dite "LOI VALLETOUX", ainsi que le décret pris pour son application n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

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 (EML) ;

Vu le décret n° 2021-119 du 4 février 2021 portant définition de la stratégie décennale de lutte contre le cancer prévue à l'article L.1415-2 1° A du CSP ;

Vu le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

Vu le décret du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence régionale de santé (ARS) Occitanie ;

Vu le décret n°2022-689 du 26 avril 2022, relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 ;

Vu le décret n°2022-693 du 26 avril 2022, relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 ;

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 ;

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

Vu l'arrêté ARS-OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma régional de santé (SRS) de l'Occitanie donnant lieu à la répartition des activités de soins, des équipements matériels lourds et des laboratoires de biologie médicale ;

Vu l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé (PRS) de l'ARS Occitanie 2023-2028 et l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 portant adoption de l'avenant n° 1 audit PRS ;

Vu l'arrêté du 24 juin 2024 fixant la liste des équipements spécifiques rares prévue pour la pratique chirurgicale oncologique dérogatoire définie à l'article R. 6123-92-13 du CSP ;

Vu l'arrêté du 24 juin 2024 relatif aux modalités de la convention ou de l'organisation formalisée conditionnant l'autorisation dérogatoire de chirurgie oncologique avec mention A en application de l'article R. 6123-92-11 du CSP ;

Vu l'arrêté ARS-OC n°2025-1002 en date du 12 février 2025 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifiant l'arrêté ARS-OC n°2023-6302 du 14 février 2024, lui-même modifié par l'arrêté ARS-OC n°2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1^{er} novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

Vu l'arrêté ARS OC n° 2024-4995 fixant au 11 octobre 2024 et par zone d'implantation, le bilan quantitatif de l'offre de soins relatif au PRS 3 Occitanie pour les activités de soins de médecine nucléaire, traitement du cancer et AMP ;

Vu l'instruction DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

Vu la décision n° 2025-2854 du 15 mai 2025 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie ;

Vu le référentiel concernant le champ d'application, l'organisation et le déroulement des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP), document publié en décembre 2023, qui constitue une expertise de l'INCA prise en application du 2° de l'article L.1415-2 et de l'article R.6123-91-1 du CSP ;

Vu la demande présentée par l'EJ AESIO SANTE MEDITERRANEE (EJ 340028901), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «A4- chirurgie oncologique urologique», sur le site CL BEAU SOLEIL (ET 340780642), sis 119 AVENUE DE LODEVE, 34070 MONTPELLIER ;

Considérant que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, la durée de validité des autorisations d'activité de soins et des équipements matériels lourds, autres que celles mentionnées au I, II et III, a été prolongée jusqu'à l'intervention d'une nouvelle décision du DGARS prise sur la base d'une demande d'autorisation déposée lors de la 1^{ère} fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

Considérant toutefois que la Loi Valletoux susvisée et son décret d'application, ont introduit des mesures d'assouplissement pour certaines activités de soins réformées, en prévoyant une reprise de la durée de vie des autorisations préexistantes, et l'absence de dépôt d'un nouveau dossier de demande en fenêtre ;

Considérant que concernant l'activité de soins de traitement du cancer, celle-ci est réformée mais ne bénéficie pas des mesures de simplification introduites par la Loi Valletoux, à l'exception de ses deux modalités *radiothérapie externe et curiethérapie* ;

Considérant que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) ;

Considérant par ailleurs, que la stratégie décennale de lutte contre le cancer précitée fixe les objectifs à atteindre en matière de lutte contre le cancer, et qu'ils s'articulent autour de quatre axes :

- 1) Améliorer la prévention ;
- 2) Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie ;
- 3) Lutter contre les cancers de mauvais diagnostic ;
- 4) S'assurer que les progrès bénéficient à tous ;

Considérant que dans le prolongement des orientations définies par le plan cancer, les décrets susvisés n°2022-689 et n°2022-693 du 26 avril 2022, modifiés respectivement par les décrets n°2023-1375 et n°2023-1377 du 29 décembre 2023, ont réformé les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement relatives à l'activité de traitement du cancer ;

Considérant que la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer vise à renforcer la qualité et la sécurité des prises en charge en structurant davantage les parcours de soins afin de garantir l'accès à l'expertise, à l'innovation, ainsi qu'à des soins de proximité ;

Considérant que la réforme a notamment introduit une gradation de l'offre de soins et le renforcement des dispositions transversales à la qualité ;

Considérant que la **gradation de l'offre de soins** est répartie selon 3 nouvelles modalités : *Chirurgie oncologique, Radiothérapie externe - curiethérapie et Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)* ;

Considérant que la modalité *Chirurgie oncologique* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive ;
- Mention A2 : Chirurgie oncologique thoracique ;
- Mention A3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde ;
- Mention A4 : Chirurgie oncologique urologique ;
- Mention A5 : Chirurgie oncologique gynécologique ;
- Mention A6 : Chirurgie oncologique mammaire ;
- Mention A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée ;
- Mention B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales (dont PTS) ;
- Mention B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique ;
- Mention B3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse ;
- Mention B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;
- Mention B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale (dont PTS) ;
- Mention C : Chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans ;

Considérant que le renforcement des dispositions transversales à la qualité vise notamment :

- **La qualité du projet thérapeutique proposé au patient :**
 - Discussion du traitement en RCP (standard et de recours en fonction de la mention) ;
 - L'accès aux tests génétiques ;
 - L'accès aux essais cliniques ;

- **La qualité du projet de soins de support (prise en charge de la douleur, soutien psychologique...) proposé au patient qui, selon les situations, doit aborder les volets suivants :**
 - L'accès aux soins oncologiques de support ;
 - Le repérage de la fragilité gériatrique ;
 - L'accès à la préservation de la fertilité ;
 - L'accès à la chirurgie reconstructrice ;
- **La qualité des pratiques professionnelles qui passe notamment par l'analyse des quatre volets suivants :**
 - Le dialogue avec les établissements dits « associés » ;
 - Le plan de formation pluriannuel ;
 - Le respect des seuils d'activité ;
 - Le plan de continuité des soins ;
- **L'attention portée aux moments clefs du parcours :**
 - Le dispositif d'annonce ;
 - Le programme personnalisé de soins ;
 - Le programme personnalisé de l'après-cancer ;

Considérant qu'en application de ces dispositions, les objectifs qualitatifs du SRS issus du PRS 2023-2028 pour le volet traitement du cancer, prévoient notamment au titre des priorités d'action identifiées de :

- **Renforcer la qualité de la prise en charge ;**
- **Renforcer le dispositif d'annonce et améliorer l'accès aux soins de support ;**
- **Accompagner l'innovation thérapeutique ;**

Considérant que dans ce contexte, l'EJ AESIO SANTE MEDITERRANEE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CL BEAU SOLEIL pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « A4- chirurgie oncologique urologique », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

Considérant qu'antérieurement à cette fenêtre, l'EJ AESIO SANTE MEDITERRANEE était détenteur pour ce site d'une autorisation d'activité de soins de Traitement du cancer pour ce type de prise en charge et ce type de public et que la présente demande vise à lui permettre de poursuivre son activité ;

Considérant que la demande est conforme au bilan quantitatif de l'offre de soins fixé au 11 octobre 2024, par zone d'implantation, et relatif au PRS Occitanie 2023-2028, pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

Considérant par ailleurs que l'avenant n°1 au PRS 3, adopté par l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 susvisé, a ajouté des implantations dans différents territoires de santé de la région Occitanie pour certaines mentions de l'activité de traitement du cancer et que ces implantations supplémentaires ont été incluses, le cas échéant, dans le décompte total des implantations disponibles lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS ;

Considérant qu'en application de l'article 2 du décret n°2025-189 du 27 février 2025, et par dérogation, les demandes de ré autorisation à l'identique, pour des territoires où il n'y a pas de nouvelle implantation et pas de concurrence, sont exonérées de passage devant la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie ;

Considérant qu'en application du même texte, l'ARS Occitanie a transmis la liste des demandes concernées à la CSOS ;

Considérant que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant ainsi que la demande répond aux besoins de santé de la population du territoire concerné, identifiés lors de l'élaboration du PRS 3 Occitanie et retranscrits dans les objectifs de son Schéma ;

Considérant par ailleurs, que selon l'article R. 6123-91-4 du CSP, l'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte sur son site géographique une **activité minimale annuelle** définie par modalité, mention et, le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et que cette activité minimale annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales ;

Considérant qu'en application de l'article précité, l'arrêté du 29 mars 2007, modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « A4- chirurgie oncologique urologique » de la modalité Chirurgie oncologique, à **30 interventions** ;

Considérant enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient un **délai d'un an pour atteindre 80% des seuils** et un délai de **deux ans pour une conformité complète** à compter de la notification de l'autorisation ;

Considérant que lorsqu'à l'expiration dudit délai, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du CSP, l'autorisation peut faire l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du CSP ;

Considérant que le demandeur s'est engagé dans son dossier de demande à respecter les conditions d'implantations et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais impartis par la réglementation ;

Considérant enfin 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 code susvisé ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique AESIO SANTE MEDITERRANEE (EJ 340028901) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention «A4- chirurgie oncologique urologique», sur le site CL BEAU SOLEIL (ET 340780642), sis 119 AVENUE DE LODEVE, 34070 MONTPELLIER, **est acceptée.**

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

Article 2 Conformément aux articles L.6122-11 et R.6122-36 du CSP, cette opération doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et doit être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.

Article 3 La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'ARS, conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du CSP.

Pour ce faire, le titulaire informe l'ARS de la mise en œuvre de l'autorisation, en transmettant sa déclaration de mise en œuvre par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que l'activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de

Traitement du cancer est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

Article 4 La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.

Article 5 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Occitanie dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du CSP.

Article 6 En application des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente autorisation.

La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Par ailleurs, le demandeur s'engage à atteindre 80% du niveau d'activité minimale annuelle dans un délai d'un an à compter de la notification de la présente autorisation.

Article 7 En application de l'article L. 6122-10 du CSP, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Pour ce faire, le titulaire de l'autorisation peut se référer au tableau de bord disponible en ligne sur l'appli national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.

Article 8 Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante «www.telerecours.fr».

Article 9 La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le jeudi 2 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Pour le Directeur général et par délégation,
le Directeur général adjoint et Secrétaire général



Joffrey HEIRIC

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-02-00064

Décision n° 2025-4356 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive ») par l'entité juridique CH BEZIERS (EJ 340780055), sur le site CH BEZIERS (ET 340000033)

Décision ARS Occitanie n° 2025-4356
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A1- chirurgie oncologique
viscérale et digestive ») par l'entité juridique CH BEZIERS (EJ 340780055), sur le site
CH BEZIERS (ET 340000033)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

Vu le Code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;

Vu la Loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, dite "LOI VALLETOUX", ainsi que le décret pris pour son application n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

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 (EML) ;

Vu le décret n° 2021-119 du 4 février 2021 portant définition de la stratégie décennale de lutte contre le cancer prévue à l'article L.1415-2 1° A du CSP ;

Vu le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

Vu le décret du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence régionale de santé (ARS) Occitanie ;

Vu le décret n°2022-689 du 26 avril 2022, relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 ;

Vu le décret n°2022-693 du 26 avril 2022, relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 ;

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 ;

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

Vu l'arrêté ARS-OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma régional de santé (SRS) de l'Occitanie donnant lieu à la répartition des activités de soins, des équipements matériels lourds et des laboratoires de biologie médicale ;

Vu l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé (PRS) de l'ARS Occitanie 2023-2028 et l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 portant adoption de l'avenant n° 1 audit PRS ;

Vu l'arrêté du 24 juin 2024 fixant la liste des équipements spécifiques rares prévue pour la pratique chirurgicale oncologique dérogatoire définie à l'article R. 6123-92-13 du CSP ;

Vu l'arrêté du 24 juin 2024 relatif aux modalités de la convention ou de l'organisation formalisée conditionnant l'autorisation dérogatoire de chirurgie oncologique avec mention A en application de l'article R. 6123-92-11 du CSP ;

Vu l'arrêté ARS-OC n°2025-1002 en date du 12 février 2025 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifiant l'arrêté ARS-OC n°2023-6302 du 14 février 2024, lui-même modifié par l'arrêté ARS-OC n°2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1^{er} novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

Vu l'arrêté ARS OC n° 2024-4995 fixant au 11 octobre 2024 et par zone d'implantation, le bilan quantitatif de l'offre de soins relatif au PRS 3 Occitanie pour les activités de soins de médecine nucléaire, traitement du cancer et AMP ;

Vu l'instruction DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

Vu la décision n° 2025-2854 du 15 mai 2025 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie ;

Vu le référentiel concernant le champ d'application, l'organisation et le déroulement des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP), document publié en décembre 2023, qui constitue une expertise de l'INCA prise en application du 2° de l'article L.1415-2 et de l'article R.6123-91-1 du CSP ;

Vu la demande présentée par l'EJ CH BEZIERS (EJ 340780055), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive», sur le site CH BEZIERS (ET 340000033), sis 2 RUE VALENTIN HAUY, 34525 BEZIERS ;

Considérant que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, la durée de validité des autorisations d'activité de soins et des équipements matériels lourds, autres que celles mentionnées au I, II et III, a été prolongée jusqu'à l'intervention d'une nouvelle décision du DGARS prise sur la base d'une demande d'autorisation déposée lors de la 1^{ère} fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

Considérant toutefois que la Loi Valletoux susvisée et son décret d'application, ont introduit des mesures d'assouplissement pour certaines activités de soins réformées, en prévoyant une reprise de la durée de vie des autorisations préexistantes, et l'absence de dépôt d'un nouveau dossier de demande en fenêtre ;

Considérant que concernant l'activité de soins de traitement du cancer, celle-ci est réformée mais ne bénéficie pas des mesures de simplification introduites par la Loi Valletoux, à l'exception de ses deux modalités *radiothérapie externe et curiethérapie* ;

Considérant que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) ;

Considérant par ailleurs, que la stratégie décennale de lutte contre le cancer précitée fixe les objectifs à atteindre en matière de lutte contre le cancer, et qu'ils s'articulent autour de quatre axes :

- 1) Améliorer la prévention ;
- 2) Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie ;
- 3) Lutter contre les cancers de mauvais diagnostic ;
- 4) S'assurer que les progrès bénéficient à tous ;

Considérant que dans le prolongement des orientations définies par le plan cancer, les décrets susvisés n°2022-689 et n°2022-693 du 26 avril 2022, modifiés respectivement par les décrets n°2023-1375 et n°2023-1377 du 29 décembre 2023, ont réformé les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement relatives à l'activité de traitement du cancer ;

Considérant que la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer vise à renforcer la qualité et la sécurité des prises en charge en structurant davantage les parcours de soins afin de garantir l'accès à l'expertise, à l'innovation, ainsi qu'à des soins de proximité ;

Considérant que la réforme a notamment introduit une gradation de l'offre de soins et le renforcement des dispositions transversales à la qualité ;

Considérant que la **gradation de l'offre de soins** est répartie selon 3 nouvelles modalités : *Chirurgie oncologique, Radiothérapie externe - curiethérapie et Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)* ;

Considérant que la modalité *Chirurgie oncologique* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive ;
- Mention A2 : Chirurgie oncologique thoracique ;
- Mention A3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde ;
- Mention A4 : Chirurgie oncologique urologique ;
- Mention A5 : Chirurgie oncologique gynécologique ;
- Mention A6 : Chirurgie oncologique mammaire ;
- Mention A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée ;
- Mention B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales (dont PTS) ;
- Mention B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique ;
- Mention B3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse ;
- Mention B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;
- Mention B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale (dont PTS) ;
- Mention C : Chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans ;

Considérant que le renforcement des dispositions transversales à la qualité vise notamment :

- **La qualité du projet thérapeutique proposé au patient :**
 - Discussion du traitement en RCP (standard et de recours en fonction de la mention) ;
 - L'accès aux tests génétiques ;
 - L'accès aux essais cliniques ;

- **La qualité du projet de soins de support (prise en charge de la douleur, soutien psychologique...) proposé au patient qui, selon les situations, doit aborder les volets suivants :**
 - L'accès aux soins oncologiques de support ;
 - Le repérage de la fragilité gériatrique ;
 - L'accès à la préservation de la fertilité ;
 - L'accès à la chirurgie reconstructrice ;
- **La qualité des pratiques professionnelles qui passe notamment par l'analyse des quatre volets suivants :**
 - Le dialogue avec les établissements dits « associés » ;
 - Le plan de formation pluriannuel ;
 - Le respect des seuils d'activité ;
 - Le plan de continuité des soins ;
- **L'attention portée aux moments clefs du parcours :**
 - Le dispositif d'annonce ;
 - Le programme personnalisé de soins ;
 - Le programme personnalisé de l'après-cancer ;

Considérant qu'en application de ces dispositions, les objectifs qualitatifs du SRS issus du PRS 2023-2028 pour le volet traitement du cancer, prévoient notamment au titre des priorités d'action identifiées de :

- **Renforcer la qualité de la prise en charge ;**
- **Renforcer le dispositif d'annonce et améliorer l'accès aux soins de support ;**
- **Accompagner l'innovation thérapeutique ;**

Considérant que dans ce contexte, l'EJ CH BEZIERS a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CH BEZIERS pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

Considérant qu'antérieurement à cette fenêtre, l'EJ CH BEZIERS était détenteur pour ce site d'une autorisation d'activité de soins de Traitement du cancer pour ce type de prise en charge et ce type de public et que la présente demande vise à lui permettre de poursuivre son activité ;

Considérant que la demande est conforme au bilan quantitatif de l'offre de soins fixé au 11 octobre 2024, par zone d'implantation, et relatif au PRS Occitanie 2023-2028, pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

Considérant par ailleurs que l'avenant n°1 au PRS 3, adopté par l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 susvisé, a ajouté des implantations dans différents territoires de santé de la région Occitanie pour certaines mentions de l'activité de traitement du cancer et que ces implantations supplémentaires ont été incluses, le cas échéant, dans le décompte total des implantations disponibles lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS ;

Considérant qu'en application de l'article 2 du décret n°2025-189 du 27 février 2025, et par dérogation, les demandes de ré autorisation à l'identique, pour des territoires où il n'y a pas de nouvelle implantation et pas de concurrence, sont exonérées de passage devant la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie ;

Considérant qu'en application du même texte, l'ARS Occitanie a transmis la liste des demandes concernées à la CSOS ;

Considérant que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant ainsi que la demande répond aux besoins de santé de la population du territoire concerné, identifiés lors de l'élaboration du PRS 3 Occitanie et retranscrits dans les objectifs de son Schéma ;

Considérant par ailleurs, que selon l'article R. 6123-91-4 du CSP, l'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte sur son site géographique une **activité minimale annuelle** définie par modalité, mention et, le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et que cette activité minimale annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales ;

Considérant qu'en application de l'article précité, l'arrêté du 29 mars 2007, modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive » de la modalité Chirurgie oncologique, à **30 interventions** ;

Considérant enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient un **délaï d'un an pour atteindre 80% des seuils** et un délai de **deux ans pour une conformité complète** à compter de la notification de l'autorisation ;

Considérant que lorsqu'à l'expiration dudit délai, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du CSP, l'autorisation peut faire l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du CSP ;

Considérant que le demandeur s'est engagé dans son dossier de demande à respecter les conditions d'implantations et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais impartis par la réglementation ;

Considérant enfin 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 code susvisé ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique CH BEZIERS (EJ 340780055) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention «A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive», sur le site CH BEZIERS (ET 340000033), sis 2 RUE VALENTIN HAUY, 34525 BEZIERS, **est acceptée**.

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

Article 2 Conformément aux articles L.6122-11 et R.6122-36 du CSP, cette opération doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et doit être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.

Article 3 La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'ARS, conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du CSP.

Pour ce faire, le titulaire informe l'ARS de la mise en œuvre de l'autorisation, en transmettant sa déclaration de mise en œuvre par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que l'activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

- Article 4** La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.
- Article 5** Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Occitanie dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du CSP.
- Article 6** En application des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente autorisation.
- La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.
- Par ailleurs, le demandeur s'engage à atteindre 80% du niveau d'activité minimale annuelle dans un délai d'un an à compter de la notification de la présente autorisation.
- Article 7** En application de l'article L. 6122-10 du CSP, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.
- Pour ce faire, le titulaire de l'autorisation peut se référer au tableau de bord disponible en ligne sur l'appli national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.
- Article 8** Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante «www.telerecours.fr».
- Article 9** La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le jeudi 2 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Pour le Directeur général et par délégation,
le Directeur général adjoint et Secrétaire général



Joffrey HEIRIC

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-02-00065

Décision n° 2025-4357 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A2- chirurgie oncologique thoracique ») par l'entité juridique CH BEZIERS (EJ 340780055), sur le site CH BEZIERS (ET 340000033)

Décision ARS Occitanie n° 2025-4357

portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A2- chirurgie oncologique thoracique ») par l'entité juridique CH BEZIERS (EJ 340780055), sur le site CH BEZIERS (ET 340000033)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

Vu le Code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;

Vu la Loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, dite "LOI VALLETOUX", ainsi que le décret pris pour son application n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

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 (EML) ;

Vu le décret n° 2021-119 du 4 février 2021 portant définition de la stratégie décennale de lutte contre le cancer prévue à l'article L.1415-2 1° A du CSP ;

Vu le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

Vu le décret du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence régionale de santé (ARS) Occitanie ;

Vu le décret n°2022-689 du 26 avril 2022, relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 ;

Vu le décret n°2022-693 du 26 avril 2022, relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 ;

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 ;

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

Vu l'arrêté ARS-OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma régional de santé (SRS) de l'Occitanie donnant lieu à la répartition des activités de soins, des équipements matériels lourds et des laboratoires de biologie médicale ;

Vu l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé (PRS) de l'ARS Occitanie 2023-2028 et l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 portant adoption de l'avenant n° 1 audit PRS ;

Vu l'arrêté du 24 juin 2024 fixant la liste des équipements spécifiques rares prévue pour la pratique chirurgicale oncologique dérogatoire définie à l'article R. 6123-92-13 du CSP ;

Vu l'arrêté du 24 juin 2024 relatif aux modalités de la convention ou de l'organisation formalisée conditionnant l'autorisation dérogatoire de chirurgie oncologique avec mention A en application de l'article R. 6123-92-11 du CSP ;

Vu l'arrêté ARS-OC n°2025-1002 en date du 12 février 2025 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifiant l'arrêté ARS-OC n°2023-6302 du 14 février 2024, lui-même modifié par l'arrêté ARS-OC n°2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1^{er} novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

Vu l'arrêté ARS OC n° 2024-4995 fixant au 11 octobre 2024 et par zone d'implantation, le bilan quantitatif de l'offre de soins relatif au PRS 3 Occitanie pour les activités de soins de médecine nucléaire, traitement du cancer et AMP ;

Vu l'instruction DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

Vu la décision n° 2025-2854 du 15 mai 2025 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie ;

Vu le référentiel concernant le champ d'application, l'organisation et le déroulement des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP), document publié en décembre 2023, qui constitue une expertise de l'INCA prise en application du 2° de l'article L.1415-2 et de l'article R.6123-91-1 du CSP ;

Vu la demande présentée par l'EJ CH BEZIERS (EJ 340780055), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention « A2- chirurgie oncologique thoracique », sur le site CH BEZIERS (ET 340000033), sis 2 RUE VALENTIN HAUY, 34525 BEZIERS ;

Considérant que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, la durée de validité des autorisations d'activité de soins et des équipements matériels lourds, autres que celles mentionnées au I, II et III, a été prolongée jusqu'à l'intervention d'une nouvelle décision du DGARS prise sur la base d'une demande d'autorisation déposée lors de la 1^{ère} fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

Considérant toutefois que la Loi Valletoux susvisée et son décret d'application, ont introduit des mesures d'assouplissement pour certaines activités de soins réformées, en prévoyant une reprise de la durée de vie des autorisations préexistantes, et l'absence de dépôt d'un nouveau dossier de demande en fenêtre ;

Considérant que concernant l'activité de soins de traitement du cancer, celle-ci est réformée mais ne bénéficie pas des mesures de simplification introduites par la Loi Valletoux, à l'exception de ses deux modalités *radiothérapie externe et curiethérapie* ;

Considérant que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) ;

Considérant par ailleurs, que la stratégie décennale de lutte contre le cancer précitée fixe les objectifs à atteindre en matière de lutte contre le cancer, et qu'ils s'articulent autour de quatre axes :

- 1) Améliorer la prévention ;
- 2) Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie ;
- 3) Lutter contre les cancers de mauvais diagnostic ;
- 4) S'assurer que les progrès bénéficient à tous ;

Considérant que dans le prolongement des orientations définies par le plan cancer, les décrets susvisés n°2022-689 et n°2022-693 du 26 avril 2022, modifiés respectivement par les décrets n°2023-1375 et n°2023-1377 du 29 décembre 2023, ont réformé les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement relatives à l'activité de traitement du cancer ;

Considérant que la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer vise à renforcer la qualité et la sécurité des prises en charge en structurant davantage les parcours de soins afin de garantir l'accès à l'expertise, à l'innovation, ainsi qu'à des soins de proximité ;

Considérant que la réforme a notamment introduit une gradation de l'offre de soins et le renforcement des dispositions transversales à la qualité ;

Considérant que la **gradation de l'offre de soins** est répartie selon 3 nouvelles modalités : *Chirurgie oncologique, Radiothérapie externe - curiethérapie et Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)* ;

Considérant que la modalité *Chirurgie oncologique* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive ;
- Mention A2 : Chirurgie oncologique thoracique ;
- Mention A3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde ;
- Mention A4 : Chirurgie oncologique urologique ;
- Mention A5 : Chirurgie oncologique gynécologique ;
- Mention A6 : Chirurgie oncologique mammaire ;
- Mention A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée ;
- Mention B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales (dont PTS) ;
- Mention B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique ;
- Mention B3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse ;
- Mention B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;
- Mention B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale (dont PTS) ;
- Mention C : Chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans ;

Considérant que le renforcement des dispositions transversales à la qualité vise notamment :

- **La qualité du projet thérapeutique proposé au patient :**
 - Discussion du traitement en RCP (standard et de recours en fonction de la mention) ;
 - L'accès aux tests génétiques ;
 - L'accès aux essais cliniques ;

- **La qualité du projet de soins de support (prise en charge de la douleur, soutien psychologique...) proposé au patient qui, selon les situations, doit aborder les volets suivants :**
 - L'accès aux soins oncologiques de support ;
 - Le repérage de la fragilité gériatrique ;
 - L'accès à la préservation de la fertilité ;
 - L'accès à la chirurgie reconstructrice ;
- **La qualité des pratiques professionnelles qui passe notamment par l'analyse des quatre volets suivants :**
 - Le dialogue avec les établissements dits « associés » ;
 - Le plan de formation pluriannuel ;
 - Le respect des seuils d'activité ;
 - Le plan de continuité des soins ;
- **L'attention portée aux moments clefs du parcours :**
 - Le dispositif d'annonce ;
 - Le programme personnalisé de soins ;
 - Le programme personnalisé de l'après-cancer ;

Considérant qu'en application de ces dispositions, les objectifs qualitatifs du SRS issus du PRS 2023-2028 pour le volet traitement du cancer, prévoient notamment au titre des priorités d'action identifiées de :

- **Renforcer la qualité de la prise en charge ;**
- **Renforcer le dispositif d'annonce et améliorer l'accès aux soins de support ;**
- **Accompagner l'innovation thérapeutique ;**

Considérant que dans ce contexte, l'EJ CH BEZIERS a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CH BEZIERS pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « A2- chirurgie oncologique thoracique », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

Considérant qu'antérieurement à cette fenêtre, l'EJ CH BEZIERS était détenteur pour ce site d'une autorisation d'activité de soins de Traitement du cancer pour ce type de prise en charge et ce type de public et que la présente demande vise à lui permettre de poursuivre son activité ;

Considérant que la demande est conforme au bilan quantitatif de l'offre de soins fixé au 11 octobre 2024, par zone d'implantation, et relatif au PRS Occitanie 2023-2028, pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

Considérant par ailleurs que l'avenant n°1 au PRS 3, adopté par l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 susvisé, a ajouté des implantations dans différents territoires de santé de la région Occitanie pour certaines mentions de l'activité de traitement du cancer et que ces implantations supplémentaires ont été incluses, le cas échéant, dans le décompte total des implantations disponibles lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS ;

Considérant qu'en application de l'article 2 du décret n°2025-189 du 27 février 2025, et par dérogation, les demandes de ré autorisation à l'identique, pour des territoires où il n'y a pas de nouvelle implantation et pas de concurrence, sont exonérées de passage devant la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie ;

Considérant qu'en application du même texte, l'ARS Occitanie a transmis la liste des demandes concernées à la CSOS ;

Considérant que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant ainsi que la demande répond aux besoins de santé de la population du territoire concerné, identifiés lors de l'élaboration du PRS 3 Occitanie et retranscrits dans les objectifs de son Schéma ;

Considérant par ailleurs, que selon l'article R. 6123-91-4 du CSP, l'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte sur son site géographique une **activité minimale annuelle** définie par modalité, mention et, le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et que cette activité minimale annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales ;

Considérant qu'en application de l'article précité, l'arrêté du 29 mars 2007, modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « A2- chirurgie oncologique thoracique » de la modalité Chirurgie oncologique, à **40 interventions** ;

Considérant enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient un **délaï d'un an pour atteindre 80% des seuils** et un délai de **deux ans pour une conformité complète** à compter de la notification de l'autorisation ;

Considérant que lorsqu'à l'expiration dudit délai, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du CSP, l'autorisation peut faire l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du CSP ;

Considérant que le demandeur s'est engagé dans son dossier de demande à respecter les conditions d'implantations et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais impartis par la réglementation ;

Considérant enfin 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 code susvisé ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique CH BEZIERS (EJ 340780055) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention «A2- chirurgie oncologique thoracique», sur le site CH BEZIERS (ET 340000033), sis 2 RUE VALENTIN HAUY, 34525 BEZIERS, **est acceptée**.

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

Article 2 Conformément aux articles L.6122-11 et R.6122-36 du CSP, cette opération doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et doit être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.

Article 3 La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'ARS, conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du CSP.

Pour ce faire, le titulaire informe l'ARS de la mise en œuvre de l'autorisation, en transmettant sa déclaration de mise en œuvre par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que l'activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

- Article 4** La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.
- Article 5** Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Occitanie dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du CSP.
- Article 6** En application des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente autorisation.
- La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.
- Par ailleurs, le demandeur s'engage à atteindre 80% du niveau d'activité minimale annuelle dans un délai d'un an à compter de la notification de la présente autorisation.
- Article 7** En application de l'article L. 6122-10 du CSP, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.
- Pour ce faire, le titulaire de l'autorisation peut se référer au tableau de bord disponible en ligne sur l'appli national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.
- Article 8** Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante «www.telerecours.fr ».
- Article 9** La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le jeudi 2 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Pour le Directeur général et par délégation,
le Directeur général adjoint et Secrétaire général



Joffrey HEIRIC

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-02-00066

Décision n° 2025-4358 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A4- chirurgie oncologique urologique ») par l'entité juridique CH BEZIERS (EJ 340780055), sur le site CH BEZIERS (ET 340000033)

Décision ARS Occitanie n° 2025-4358
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A4- chirurgie oncologique
urologique ») par l'entité juridique CH BEZIERS (EJ 340780055), sur le site CH
BEZIERS (ET 340000033)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

Vu le Code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;

Vu la Loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, dite "LOI VALLETOUX", ainsi que le décret pris pour son application n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

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 (EML) ;

Vu le décret n° 2021-119 du 4 février 2021 portant définition de la stratégie décennale de lutte contre le cancer prévue à l'article L.1415-2 1° A du CSP ;

Vu le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

Vu le décret du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence régionale de santé (ARS) Occitanie ;

Vu le décret n°2022-689 du 26 avril 2022, relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 ;

Vu le décret n°2022-693 du 26 avril 2022, relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 ;

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 ;

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

Vu l'arrêté ARS-OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma régional de santé (SRS) de l'Occitanie donnant lieu à la répartition des activités de soins, des équipements matériels lourds et des laboratoires de biologie médicale ;

Vu l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé (PRS) de l'ARS Occitanie 2023-2028 et l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 portant adoption de l'avenant n° 1 audit PRS ;

Vu l'arrêté du 24 juin 2024 fixant la liste des équipements spécifiques rares prévue pour la pratique chirurgicale oncologique dérogatoire définie à l'article R. 6123-92-13 du CSP ;

Vu l'arrêté du 24 juin 2024 relatif aux modalités de la convention ou de l'organisation formalisée conditionnant l'autorisation dérogatoire de chirurgie oncologique avec mention A en application de l'article R. 6123-92-11 du CSP ;

Vu l'arrêté ARS-OC n°2025-1002 en date du 12 février 2025 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifiant l'arrêté ARS-OC n°2023-6302 du 14 février 2024, lui-même modifié par l'arrêté ARS-OC n°2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1^{er} novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

Vu l'arrêté ARS OC n° 2024-4995 fixant au 11 octobre 2024 et par zone d'implantation, le bilan quantitatif de l'offre de soins relatif au PRS 3 Occitanie pour les activités de soins de médecine nucléaire, traitement du cancer et AMP ;

Vu l'instruction DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

Vu la décision n° 2025-2854 du 15 mai 2025 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie ;

Vu le référentiel concernant le champ d'application, l'organisation et le déroulement des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP), document publié en décembre 2023, qui constitue une expertise de l'INCA prise en application du 2° de l'article L.1415-2 et de l'article R.6123-91-1 du CSP ;

Vu la demande présentée par l'EJ CH BEZIERS (EJ 340780055), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «A4- chirurgie oncologique urologique», sur le site CH BEZIERS (ET 340000033), sis 2 RUE VALENTIN HAUY, 34525 BEZIERS ;

Considérant que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, la durée de validité des autorisations d'activité de soins et des équipements matériels lourds, autres que celles mentionnées au I, II et III, a été prolongée jusqu'à l'intervention d'une nouvelle décision du DGARS prise sur la base d'une demande d'autorisation déposée lors de la 1^{ère} fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

Considérant toutefois que la Loi Valletoux susvisée et son décret d'application, ont introduit des mesures d'assouplissement pour certaines activités de soins réformées, en prévoyant une reprise de la durée de vie des autorisations préexistantes, et l'absence de dépôt d'un nouveau dossier de demande en fenêtre ;

Considérant que concernant l'activité de soins de traitement du cancer, celle-ci est réformée mais ne bénéficie pas des mesures de simplification introduites par la Loi Valletoux, à l'exception de ses deux modalités *radiothérapie externe et curiethérapie* ;

Considérant que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) ;

Considérant par ailleurs, que la stratégie décennale de lutte contre le cancer précitée fixe les objectifs à atteindre en matière de lutte contre le cancer, et qu'ils s'articulent autour de quatre axes :

- 1) Améliorer la prévention ;
- 2) Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie ;
- 3) Lutter contre les cancers de mauvais diagnostic ;
- 4) S'assurer que les progrès bénéficient à tous ;

Considérant que dans le prolongement des orientations définies par le plan cancer, les décrets susvisés n°2022-689 et n°2022-693 du 26 avril 2022, modifiés respectivement par les décrets n°2023-1375 et n°2023-1377 du 29 décembre 2023, ont réformé les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement relatives à l'activité de traitement du cancer ;

Considérant que la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer vise à renforcer la qualité et la sécurité des prises en charge en structurant davantage les parcours de soins afin de garantir l'accès à l'expertise, à l'innovation, ainsi qu'à des soins de proximité ;

Considérant que la réforme a notamment introduit une gradation de l'offre de soins et le renforcement des dispositions transversales à la qualité ;

Considérant que la **gradation de l'offre de soins** est répartie selon 3 nouvelles modalités : *Chirurgie oncologique, Radiothérapie externe - curiethérapie et Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)* ;

Considérant que la modalité *Chirurgie oncologique* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive ;
- Mention A2 : Chirurgie oncologique thoracique ;
- Mention A3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde ;
- Mention A4 : Chirurgie oncologique urologique ;
- Mention A5 : Chirurgie oncologique gynécologique ;
- Mention A6 : Chirurgie oncologique mammaire ;
- Mention A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée ;
- Mention B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales (dont PTS) ;
- Mention B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique ;
- Mention B3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse ;
- Mention B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;
- Mention B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale (dont PTS) ;
- Mention C : Chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans ;

Considérant que le renforcement des dispositions transversales à la qualité vise notamment :

- **La qualité du projet thérapeutique proposé au patient :**
 - Discussion du traitement en RCP (standard et de recours en fonction de la mention) ;
 - L'accès aux tests génétiques ;
 - L'accès aux essais cliniques ;

- **La qualité du projet de soins de support (prise en charge de la douleur, soutien psychologique...) proposé au patient qui, selon les situations, doit aborder les volets suivants :**
 - L'accès aux soins oncologiques de support ;
 - Le repérage de la fragilité gériatrique ;
 - L'accès à la préservation de la fertilité ;
 - L'accès à la chirurgie reconstructrice ;
- **La qualité des pratiques professionnelles qui passe notamment par l'analyse des quatre volets suivants :**
 - Le dialogue avec les établissements dits « associés » ;
 - Le plan de formation pluriannuel ;
 - Le respect des seuils d'activité ;
 - Le plan de continuité des soins ;
- **L'attention portée aux moments clefs du parcours :**
 - Le dispositif d'annonce ;
 - Le programme personnalisé de soins ;
 - Le programme personnalisé de l'après-cancer ;

Considérant qu'en application de ces dispositions, les objectifs qualitatifs du SRS issus du PRS 2023-2028 pour le volet traitement du cancer, prévoient notamment au titre des priorités d'action identifiées de :

- **Renforcer la qualité de la prise en charge ;**
- **Renforcer le dispositif d'annonce et améliorer l'accès aux soins de support ;**
- **Accompagner l'innovation thérapeutique ;**

Considérant que dans ce contexte, l'EJ CH BEZIERS a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CH BEZIERS pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « A4- chirurgie oncologique urologique », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

Considérant qu'antérieurement à cette fenêtre, l'EJ CH BEZIERS était détenteur pour ce site d'une autorisation d'activité de soins de Traitement du cancer pour ce type de prise en charge et ce type de public et que la présente demande vise à lui permettre de poursuivre son activité ;

Considérant que la demande est conforme au bilan quantitatif de l'offre de soins fixé au 11 octobre 2024, par zone d'implantation, et relatif au PRS Occitanie 2023-2028, pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

Considérant par ailleurs que l'avenant n°1 au PRS 3, adopté par l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 susvisé, a ajouté des implantations dans différents territoires de santé de la région Occitanie pour certaines mentions de l'activité de traitement du cancer et que ces implantations supplémentaires ont été incluses, le cas échéant, dans le décompte total des implantations disponibles lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS ;

Considérant qu'en application de l'article 2 du décret n°2025-189 du 27 février 2025, et par dérogation, les demandes de ré autorisation à l'identique, pour des territoires où il n'y a pas de nouvelle implantation et pas de concurrence, sont exonérées de passage devant la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie ;

Considérant qu'en application du même texte, l'ARS Occitanie a transmis la liste des demandes concernées à la CSOS ;

Considérant que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant ainsi que la demande répond aux besoins de santé de la population du territoire concerné, identifiés lors de l'élaboration du PRS 3 Occitanie et retranscrits dans les objectifs de son Schéma ;

Considérant par ailleurs, que selon l'article R. 6123-91-4 du CSP, l'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte sur son site géographique une **activité minimale annuelle** définie par modalité, mention et, le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et que cette activité minimale annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales ;

Considérant qu'en application de l'article précité, l'arrêté du 29 mars 2007, modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « A4- chirurgie oncologique urologique » de la modalité Chirurgie oncologique, à **30 interventions** ;

Considérant enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient un **délaï d'un an pour atteindre 80% des seuils** et un délai de **deux ans pour une conformité complète** à compter de la notification de l'autorisation ;

Considérant que lorsqu'à l'expiration dudit délai, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du CSP, l'autorisation peut faire l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du CSP ;

Considérant que le demandeur s'est engagé dans son dossier de demande à respecter les conditions d'implantations et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais impartis par la réglementation ;

Considérant enfin 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 code susvisé ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique CH BEZIERS (EJ 340780055) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention «A4- chirurgie oncologique urologique», sur le site CH BEZIERS (ET 340000033), sis 2 RUE VALENTIN HAUY, 34525 BEZIERS, **est acceptée.**

Les caractéristiques FINISS seront enregistrées en conséquence.

Article 2 Conformément aux articles L.6122-11 et R.6122-36 du CSP, cette opération doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et doit être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.

Article 3 La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'ARS, conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du CSP.

Pour ce faire, le titulaire informe l'ARS de la mise en œuvre de l'autorisation, en transmettant sa déclaration de mise en œuvre par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que l'activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

- Article 4** La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.
- Article 5** Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Occitanie dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du CSP.
- Article 6** En application des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente autorisation.
- La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.
- Par ailleurs, le demandeur s'engage à atteindre 80% du niveau d'activité minimale annuelle dans un délai d'un an à compter de la notification de la présente autorisation.
- Article 7** En application de l'article L. 6122-10 du CSP, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.
- Pour ce faire, le titulaire de l'autorisation peut se référer au tableau de bord disponible en ligne sur l'appli national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.
- Article 8** Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante «www.telerecours.fr».
- Article 9** La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le jeudi 2 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Pour le Directeur général et par délégation,
le Directeur général adjoint et Secrétaire général



Joffrey HEIRIC

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-02-00067

Décision n° 2025-4364 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive ») par l'entité juridique CH FIGEAC (EJ 460780083), sur le site CH FIGEAC SITE MARTIN MALVY (ET 460000045)

Décision ARS Occitanie n° 2025-4364
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A1- chirurgie oncologique
viscérale et digestive ») par l'entité juridique CH FIGEAC (EJ 460780083), sur le site
CH FIGEAC SITE MARTIN MALVY (ET 460000045)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

Vu le Code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;

Vu la Loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, dite "LOI VALLETOUX", ainsi que le décret pris pour son application n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

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 (EML) ;

Vu le décret n° 2021-119 du 4 février 2021 portant définition de la stratégie décennale de lutte contre le cancer prévue à l'article L.1415-2 1° A du CSP ;

Vu le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

Vu le décret du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence régionale de santé (ARS) Occitanie ;

Vu le décret n°2022-689 du 26 avril 2022, relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 ;

Vu le décret n°2022-693 du 26 avril 2022, relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 ;

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 ;

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

Vu l'arrêté ARS-OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma régional de santé (SRS) de l'Occitanie donnant lieu à la répartition des activités de soins, des équipements matériels lourds et des laboratoires de biologie médicale ;

Vu l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé (PRS) de l'ARS Occitanie 2023-2028 et l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 portant adoption de l'avenant n° 1 audit PRS ;

Vu l'arrêté du 24 juin 2024 fixant la liste des équipements spécifiques rares prévue pour la pratique chirurgicale oncologique dérogatoire définie à l'article R. 6123-92-13 du CSP ;

Vu l'arrêté du 24 juin 2024 relatif aux modalités de la convention ou de l'organisation formalisée conditionnant l'autorisation dérogatoire de chirurgie oncologique avec mention A en application de l'article R. 6123-92-11 du CSP ;

Vu l'arrêté ARS-OC n°2025-1002 en date du 12 février 2025 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifiant l'arrêté ARS-OC n°2023-6302 du 14 février 2024, lui-même modifié par l'arrêté ARS-OC n°2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1^{er} novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

Vu l'arrêté ARS OC n° 2024-4995 fixant au 11 octobre 2024 et par zone d'implantation, le bilan quantitatif de l'offre de soins relatif au PRS 3 Occitanie pour les activités de soins de médecine nucléaire, traitement du cancer et AMP ;

Vu l'instruction DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

Vu la décision n° 2025-2854 du 15 mai 2025 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie ;

Vu le référentiel concernant le champ d'application, l'organisation et le déroulement des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP), document publié en décembre 2023, qui constitue une expertise de l'INCA prise en application du 2° de l'article L.1415-2 et de l'article R.6123-91-1 du CSP ;

Vu la demande présentée par l'EJ CH FIGEAC (EJ 460780083), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive», sur le site CH FIGEAC SITE MARTIN MALVY (ET 460000045), sis 1 ESP MARTIN MALVY, 46106 FIGEAC ;

Considérant que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, la durée de validité des autorisations d'activité de soins et des équipements matériels lourds, autres que celles mentionnées au I, II et III, a été prolongée jusqu'à l'intervention d'une nouvelle décision du DGARS prise sur la base d'une demande d'autorisation déposée lors de la 1^{ère} fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

Considérant toutefois que la Loi Valletoux susvisée et son décret d'application, ont introduit des mesures d'assouplissement pour certaines activités de soins réformées, en prévoyant une reprise de la durée de vie des autorisations préexistantes, et l'absence de dépôt d'un nouveau dossier de demande en fenêtre ;

Considérant que concernant l'activité de soins de traitement du cancer, celle-ci est réformée mais ne bénéficie pas des mesures de simplification introduites par la Loi Valletoux, à l'exception de ses deux modalités *radiothérapie externe et curiethérapie* ;

Considérant que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) ;

Considérant par ailleurs, que la stratégie décennale de lutte contre le cancer précitée fixe les objectifs à atteindre en matière de lutte contre le cancer, et qu'ils s'articulent autour de quatre axes :

- 1) Améliorer la prévention ;
- 2) Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie ;
- 3) Lutter contre les cancers de mauvais diagnostic ;
- 4) S'assurer que les progrès bénéficient à tous ;

Considérant que dans le prolongement des orientations définies par le plan cancer, les décrets susvisés n°2022-689 et n°2022-693 du 26 avril 2022, modifiés respectivement par les décrets n°2023-1375 et n°2023-1377 du 29 décembre 2023, ont réformé les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement relatives à l'activité de traitement du cancer ;

Considérant que la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer vise à renforcer la qualité et la sécurité des prises en charge en structurant davantage les parcours de soins afin de garantir l'accès à l'expertise, à l'innovation, ainsi qu'à des soins de proximité ;

Considérant que la réforme a notamment introduit une gradation de l'offre de soins et le renforcement des dispositions transversales à la qualité ;

Considérant que la **gradation de l'offre de soins** est répartie selon 3 nouvelles modalités : *Chirurgie oncologique, Radiothérapie externe - curiethérapie et Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)* ;

Considérant que la modalité *Chirurgie oncologique* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive ;
- Mention A2 : Chirurgie oncologique thoracique ;
- Mention A3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde ;
- Mention A4 : Chirurgie oncologique urologique ;
- Mention A5 : Chirurgie oncologique gynécologique ;
- Mention A6 : Chirurgie oncologique mammaire ;
- Mention A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée ;
- Mention B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales (dont PTS) ;
- Mention B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique ;
- Mention B3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse ;
- Mention B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;
- Mention B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale (dont PTS) ;
- Mention C : Chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans ;

Considérant que le renforcement des dispositions transversales à la qualité vise notamment :

- **La qualité du projet thérapeutique proposé au patient :**
 - Discussion du traitement en RCP (standard et de recours en fonction de la mention) ;
 - L'accès aux tests génétiques ;
 - L'accès aux essais cliniques ;

- **La qualité du projet de soins de support (prise en charge de la douleur, soutien psychologique...) proposé au patient qui, selon les situations, doit aborder les volets suivants :**
 - L'accès aux soins oncologiques de support ;
 - Le repérage de la fragilité gériatrique ;
 - L'accès à la préservation de la fertilité ;
 - L'accès à la chirurgie reconstructrice ;
- **La qualité des pratiques professionnelles qui passe notamment par l'analyse des quatre volets suivants :**
 - Le dialogue avec les établissements dits « associés » ;
 - Le plan de formation pluriannuel ;
 - Le respect des seuils d'activité ;
 - Le plan de continuité des soins ;
- **L'attention portée aux moments clefs du parcours :**
 - Le dispositif d'annonce ;
 - Le programme personnalisé de soins ;
 - Le programme personnalisé de l'après-cancer ;

Considérant qu'en application de ces dispositions, les objectifs qualitatifs du SRS issus du PRS 2023-2028 pour le volet traitement du cancer, prévoient notamment au titre des priorités d'action identifiées de :

- **Renforcer la qualité de la prise en charge ;**
- **Renforcer le dispositif d'annonce et améliorer l'accès aux soins de support ;**
- **Accompagner l'innovation thérapeutique ;**

Considérant que dans ce contexte, l'EJ CH FIGEAC a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CH FIGEAC SITE MARTIN MALVY pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

Considérant qu'antérieurement à cette fenêtre, l'EJ CH FIGEAC était détenteur pour ce site d'une autorisation d'activité de soins de Traitement du cancer pour ce type de prise en charge et ce type de public et que la présente demande vise à lui permettre de poursuivre son activité ;

Considérant que la demande est conforme au bilan quantitatif de l'offre de soins fixé au 11 octobre 2024, par zone d'implantation, et relatif au PRS Occitanie 2023-2028, pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

Considérant par ailleurs que l'avenant n°1 au PRS 3, adopté par l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 susvisé, a ajouté des implantations dans différents territoires de santé de la région Occitanie pour certaines mentions de l'activité de traitement du cancer et que ces implantations supplémentaires ont été incluses, le cas échéant, dans le décompte total des implantations disponibles lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS ;

Considérant qu'en application de l'article 2 du décret n°2025-189 du 27 février 2025, et par dérogation, les demandes de ré autorisation à l'identique, pour des territoires où il n'y a pas de nouvelle implantation et pas de concurrence, sont exonérées de passage devant la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie ;

Considérant qu'en application du même texte, l'ARS Occitanie a transmis la liste des demandes concernées à la CSOS ;

Considérant que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant ainsi que la demande répond aux besoins de santé de la population du territoire concerné, identifiés lors de l'élaboration du PRS 3 Occitanie et retranscrits dans les objectifs de son Schéma ;

Considérant par ailleurs, que selon l'article R. 6123-91-4 du CSP, l'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte sur son site géographique une **activité minimale annuelle** définie par modalité, mention et, le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et que cette activité minimale annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales ;

Considérant qu'en application de l'article précité, l'arrêté du 29 mars 2007, modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive » de la modalité Chirurgie oncologique, à **30 interventions** ;

Considérant enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient un **délai d'un an pour atteindre 80% des seuils** et un délai de **deux ans pour une conformité complète** à compter de la notification de l'autorisation ;

Considérant que lorsqu'à l'expiration dudit délai, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du CSP, l'autorisation peut faire l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du CSP ;

Considérant que le demandeur s'est engagé dans son dossier de demande à respecter les conditions d'implantations et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais impartis par la réglementation ;

Considérant enfin 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 code susvisé ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique CH FIGEAC (EJ 460780083) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention « A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive », sur le site CH FIGEAC SITE MARTIN MALVY (ET 460000045), sis 1 ESP MARTIN MALVY, 46106 FIGEAC, **est acceptée.**

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

Article 2 Conformément aux articles L.6122-11 et R.6122-36 du CSP, cette opération doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et doit être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.

Article 3 La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'ARS, conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du CSP.

Pour ce faire, le titulaire informe l'ARS de la mise en œuvre de l'autorisation, en transmettant sa déclaration de mise en œuvre par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que l'activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de

Traitement du cancer est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

Article 4 La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.

Article 5 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Occitanie dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du CSP.

Article 6 En application des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente autorisation.

La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Par ailleurs, le demandeur s'engage à atteindre 80% du niveau d'activité minimale annuelle dans un délai d'un an à compter de la notification de la présente autorisation.

Article 7 En application de l'article L. 6122-10 du CSP, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Pour ce faire, le titulaire de l'autorisation peut se référer au tableau de bord disponible en ligne sur l'appli national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.

Article 8 Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante «www.telerecours.fr».

Article 9 La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le jeudi 2 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Pour le Directeur général et par délégation,
le Directeur général adjoint et Secrétaire général



Joffrey HEIRIC

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-02-00068

Décision n° 2025-4365 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde ») par l'entité juridique CH FIGEAC (EJ 460780083), sur le site CH FIGEAC SITE MARTIN MALVY (ET 460000045)

Décision ARS Occitanie n° 2025-4365

portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde ») par l'entité juridique CH FIGEAC (EJ 460780083), sur le site CH FIGEAC SITE MARTIN MALVY (ET 460000045)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

Vu le Code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;

Vu la Loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, dite "LOI VALLETOUX", ainsi que le décret pris pour son application n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

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 (EML) ;

Vu le décret n° 2021-119 du 4 février 2021 portant définition de la stratégie décennale de lutte contre le cancer prévue à l'article L.1415-2 1° A du CSP ;

Vu le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

Vu le décret du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence régionale de santé (ARS) Occitanie ;

Vu le décret n°2022-689 du 26 avril 2022, relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 ;

Vu le décret n°2022-693 du 26 avril 2022, relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 ;

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 ;

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

Vu l'arrêté ARS-OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma régional de santé (SRS) de l'Occitanie donnant lieu à la répartition des activités de soins, des équipements matériels lourds et des laboratoires de biologie médicale ;

Vu l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé (PRS) de l'ARS Occitanie 2023-2028 et l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 portant adoption de l'avenant n° 1 audit PRS ;

Vu l'arrêté du 24 juin 2024 fixant la liste des équipements spécifiques rares prévue pour la pratique chirurgicale oncologique dérogatoire définie à l'article R. 6123-92-13 du CSP ;

Vu l'arrêté du 24 juin 2024 relatif aux modalités de la convention ou de l'organisation formalisée conditionnant l'autorisation dérogatoire de chirurgie oncologique avec mention A en application de l'article R. 6123-92-11 du CSP ;

Vu l'arrêté ARS-OC n°2025-1002 en date du 12 février 2025 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifiant l'arrêté ARS-OC n°2023-6302 du 14 février 2024, lui-même modifié par l'arrêté ARS-OC n°2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1^{er} novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

Vu l'arrêté ARS OC n° 2024-4995 fixant au 11 octobre 2024 et par zone d'implantation, le bilan quantitatif de l'offre de soins relatif au PRS 3 Occitanie pour les activités de soins de médecine nucléaire, traitement du cancer et AMP ;

Vu l'instruction DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

Vu la décision n° 2025-2854 du 15 mai 2025 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie ;

Vu le référentiel concernant le champ d'application, l'organisation et le déroulement des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP), document publié en décembre 2023, qui constitue une expertise de l'INCA prise en application du 2° de l'article L.1415-2 et de l'article R.6123-91-1 du CSP ;

Vu la demande présentée par l'EJ CH FIGEAC (EJ 460780083), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention « A3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde », sur le site CH FIGEAC SITE MARTIN MALVY (ET 460000045), sis 1 ESP MARTIN MALVY, 46106 FIGEAC ;

Considérant que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, la durée de validité des autorisations d'activité de soins et des équipements matériels lourds, autres que celles mentionnées au I, II et III, a été prolongée jusqu'à l'intervention d'une nouvelle décision du DGARS prise sur la base d'une demande d'autorisation déposée lors de la 1^{ère} fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

Considérant toutefois que la Loi Valletoux susvisée et son décret d'application, ont introduit des mesures d'assouplissement pour certaines activités de soins réformées, en prévoyant une reprise de la durée de vie des autorisations préexistantes, et l'absence de dépôt d'un nouveau dossier de demande en fenêtre ;

Considérant que concernant l'activité de soins de traitement du cancer, celle-ci est réformée mais ne bénéficie pas des mesures de simplification introduites par la Loi Valletoux, à l'exception de ses deux modalités *radiothérapie externe et curiethérapie* ;

Considérant que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) ;

Considérant par ailleurs, que la stratégie décennale de lutte contre le cancer précitée fixe les objectifs à atteindre en matière de lutte contre le cancer, et qu'ils s'articulent autour de quatre axes :

- 1) Améliorer la prévention ;
- 2) Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie ;
- 3) Lutter contre les cancers de mauvais diagnostic ;
- 4) S'assurer que les progrès bénéficient à tous ;

Considérant que dans le prolongement des orientations définies par le plan cancer, les décrets susvisés n°2022-689 et n°2022-693 du 26 avril 2022, modifiés respectivement par les décrets n°2023-1375 et n°2023-1377 du 29 décembre 2023, ont réformé les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement relatives à l'activité de traitement du cancer ;

Considérant que la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer vise à renforcer la qualité et la sécurité des prises en charge en structurant davantage les parcours de soins afin de garantir l'accès à l'expertise, à l'innovation, ainsi qu'à des soins de proximité ;

Considérant que la réforme a notamment introduit une gradation de l'offre de soins et le renforcement des dispositions transversales à la qualité ;

Considérant que la **gradation de l'offre de soins** est répartie selon 3 nouvelles modalités : *Chirurgie oncologique, Radiothérapie externe - curiethérapie et Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)* ;

Considérant que la modalité *Chirurgie oncologique* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive ;
- Mention A2 : Chirurgie oncologique thoracique ;
- Mention A3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde ;
- Mention A4 : Chirurgie oncologique urologique ;
- Mention A5 : Chirurgie oncologique gynécologique ;
- Mention A6 : Chirurgie oncologique mammaire ;
- Mention A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée ;
- Mention B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales (dont PTS) ;
- Mention B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique ;
- Mention B3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse ;
- Mention B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;
- Mention B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale (dont PTS) ;
- Mention C : Chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans ;

Considérant que le renforcement des dispositions transversales à la qualité vise notamment :

- **La qualité du projet thérapeutique proposé au patient :**
 - Discussion du traitement en RCP (standard et de recours en fonction de la mention) ;
 - L'accès aux tests génétiques ;
 - L'accès aux essais cliniques ;

- **La qualité du projet de soins de support (prise en charge de la douleur, soutien psychologique...) proposé au patient qui, selon les situations, doit aborder les volets suivants :**
 - L'accès aux soins oncologiques de support ;
 - Le repérage de la fragilité gériatrique ;
 - L'accès à la préservation de la fertilité ;
 - L'accès à la chirurgie reconstructrice ;
- **La qualité des pratiques professionnelles qui passe notamment par l'analyse des quatre volets suivants :**
 - Le dialogue avec les établissements dits « associés » ;
 - Le plan de formation pluriannuel ;
 - Le respect des seuils d'activité ;
 - Le plan de continuité des soins ;
- **L'attention portée aux moments clefs du parcours :**
 - Le dispositif d'annonce ;
 - Le programme personnalisé de soins ;
 - Le programme personnalisé de l'après-cancer ;

Considérant qu'en application de ces dispositions, les objectifs qualitatifs du SRS issus du PRS 2023-2028 pour le volet traitement du cancer, prévoient notamment au titre des priorités d'action identifiées de :

- **Renforcer la qualité de la prise en charge ;**
- **Renforcer le dispositif d'annonce et améliorer l'accès aux soins de support ;**
- **Accompagner l'innovation thérapeutique ;**

Considérant que dans ce contexte, l'EJ CH FIGEAC a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CH FIGEAC SITE MARTIN MALVY pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « A3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

Considérant qu'antérieurement à cette fenêtre, l'EJ CH FIGEAC était détenteur pour ce site d'une autorisation d'activité de soins de Traitement du cancer pour ce type de prise en charge et ce type de public et que la présente demande vise à lui permettre de poursuivre son activité ;

Considérant que la demande est conforme au bilan quantitatif de l'offre de soins fixé au 11 octobre 2024, par zone d'implantation, et relatif au PRS Occitanie 2023-2028, pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

Considérant par ailleurs que l'avenant n°1 au PRS 3, adopté par l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 susvisé, a ajouté des implantations dans différents territoires de santé de la région Occitanie pour certaines mentions de l'activité de traitement du cancer et que ces implantations supplémentaires ont été incluses, le cas échéant, dans le décompte total des implantations disponibles lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS ;

Considérant qu'en application de l'article 2 du décret n°2025-189 du 27 février 2025, et par dérogation, les demandes de ré autorisation à l'identique, pour des territoires où il n'y a pas de nouvelle implantation et pas de concurrence, sont exonérées de passage devant la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie ;

Considérant qu'en application du même texte, l'ARS Occitanie a transmis la liste des demandes concernées à la CSOS ;

Considérant que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant ainsi que la demande répond aux besoins de santé de la population du territoire concerné, identifiés lors de l'élaboration du PRS 3 Occitanie et retranscrits dans les objectifs de son Schéma ;

Considérant par ailleurs, que selon l'article R. 6123-91-4 du CSP, l'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte sur son site géographique une **activité minimale annuelle** définie par modalité, mention et, le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et que cette activité minimale annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales ;

Considérant qu'en application de l'article précité, l'arrêté du 29 mars 2007, modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « A3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde » de la modalité Chirurgie oncologique, à **20 interventions** ;

Considérant enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient un **délai d'un an pour atteindre 80% des seuils** et un délai de **deux ans pour une conformité complète** à compter de la notification de l'autorisation ;

Considérant que lorsqu'à l'expiration dudit délai, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du CSP, l'autorisation peut faire l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du CSP ;

Considérant que le demandeur s'est engagé dans son dossier de demande à respecter les conditions d'implantations et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais impartis par la réglementation ;

Considérant enfin 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 code susvisé ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique CH FIGEAC (EJ 460780083) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention « A3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde », sur le site CH FIGEAC SITE MARTIN MALVY (ET 460000045), sis 1 ESP MARTIN MALVY, 46106 FIGEAC, **est acceptée.**

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

Article 2 Conformément aux articles L.6122-11 et R.6122-36 du CSP, cette opération doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et doit être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.

Article 3 La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'ARS, conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du CSP.

Pour ce faire, le titulaire informe l'ARS de la mise en œuvre de l'autorisation, en transmettant sa déclaration de mise en œuvre par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que l'activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

Article 4 La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.

Article 5 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Occitanie dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du CSP.

Article 6 En application des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente autorisation.

La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Par ailleurs, le demandeur s'engage à atteindre 80% du niveau d'activité minimale annuelle dans un délai d'un an à compter de la notification de la présente autorisation.

Article 7 En application de l'article L. 6122-10 du CSP, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Pour ce faire, le titulaire de l'autorisation peut se référer au tableau de bord disponible en ligne sur l'appli national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.

Article 8 Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante «www.telerecours.fr».

Article 9 La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le jeudi 2 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Pour le Directeur général et par délégation,
le Directeur général adjoint et Secrétaire général



Joffrey HEIRIC

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-02-00069

Décision n° 2025-4366 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive ») par l'entité juridique CH JEAN ROUGIER CAHORS (EJ 460780216), sur le site CH JEAN ROUGIER CAHORS (ET 460000110)

Décision ARS Occitanie n° 2025-4366
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A1- chirurgie oncologique
viscérale et digestive ») par l'entité juridique CH JEAN ROUGIER CAHORS (EJ
460780216), sur le site CH JEAN ROUGIER CAHORS (ET 460000110)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

Vu le Code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;

Vu la Loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, dite "LOI VALLETOUX", ainsi que le décret pris pour son application n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

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 (EML) ;

Vu le décret n° 2021-119 du 4 février 2021 portant définition de la stratégie décennale de lutte contre le cancer prévue à l'article L.1415-2 1° A du CSP ;

Vu le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

Vu le décret du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence régionale de santé (ARS) Occitanie ;

Vu le décret n°2022-689 du 26 avril 2022, relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 ;

Vu le décret n°2022-693 du 26 avril 2022, relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 ;

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 ;

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

Vu l'arrêté ARS-OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma régional de santé (SRS) de l'Occitanie donnant lieu à la répartition des activités de soins, des équipements matériels lourds et des laboratoires de biologie médicale ;

Vu l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé (PRS) de l'ARS Occitanie 2023-2028 et l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 portant adoption de l'avenant n° 1 audit PRS ;

Vu l'arrêté du 24 juin 2024 fixant la liste des équipements spécifiques rares prévue pour la pratique chirurgicale oncologique dérogatoire définie à l'article R. 6123-92-13 du CSP ;

Vu l'arrêté du 24 juin 2024 relatif aux modalités de la convention ou de l'organisation formalisée conditionnant l'autorisation dérogatoire de chirurgie oncologique avec mention A en application de l'article R. 6123-92-11 du CSP ;

Vu l'arrêté ARS-OC n°2025-1002 en date du 12 février 2025 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifiant l'arrêté ARS-OC n°2023-6302 du 14 février 2024, lui-même modifié par l'arrêté ARS-OC n°2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1^{er} novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

Vu l'arrêté ARS OC n° 2024-4995 fixant au 11 octobre 2024 et par zone d'implantation, le bilan quantitatif de l'offre de soins relatif au PRS 3 Occitanie pour les activités de soins de médecine nucléaire, traitement du cancer et AMP ;

Vu l'instruction DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

Vu la décision n° 2025-2854 du 15 mai 2025 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie ;

Vu le référentiel concernant le champ d'application, l'organisation et le déroulement des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP), document publié en décembre 2023, qui constitue une expertise de l'INCA prise en application du 2° de l'article L.1415-2 et de l'article R.6123-91-1 du CSP ;

Vu la demande présentée par l'EJ CH JEAN ROUGIER CAHORS (EJ 460780216), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive», sur le site CH JEAN ROUGIER CAHORS (ET 460000110), sis 52 PLACE ANTONIN BERGON, 46005 CAHORS ;

Considérant que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, la durée de validité des autorisations d'activité de soins et des équipements matériels lourds, autres que celles mentionnées au I, II et III, a été prolongée jusqu'à l'intervention d'une nouvelle décision du DGARS prise sur la base d'une demande d'autorisation déposée lors de la 1^{ère} fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

Considérant toutefois que la Loi Valletoux susvisée et son décret d'application, ont introduit des mesures d'assouplissement pour certaines activités de soins réformées, en prévoyant une reprise de la durée de vie des autorisations préexistantes, et l'absence de dépôt d'un nouveau dossier de demande en fenêtre ;

Considérant que concernant l'activité de soins de traitement du cancer, celle-ci est réformée mais ne bénéficie pas des mesures de simplification introduites par la Loi Valletoux, à l'exception de ses deux modalités *radiothérapie externe et curiethérapie* ;

Considérant que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) ;

Considérant par ailleurs, que la stratégie décennale de lutte contre le cancer précitée fixe les objectifs à atteindre en matière de lutte contre le cancer, et qu'ils s'articulent autour de quatre axes :

- 1) Améliorer la prévention ;
- 2) Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie ;
- 3) Lutter contre les cancers de mauvais diagnostic ;
- 4) S'assurer que les progrès bénéficient à tous ;

Considérant que dans le prolongement des orientations définies par le plan cancer, les décrets susvisés n°2022-689 et n°2022-693 du 26 avril 2022, modifiés respectivement par les décrets n°2023-1375 et n°2023-1377 du 29 décembre 2023, ont réformé les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement relatives à l'activité de traitement du cancer ;

Considérant que la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer vise à renforcer la qualité et la sécurité des prises en charge en structurant davantage les parcours de soins afin de garantir l'accès à l'expertise, à l'innovation, ainsi qu'à des soins de proximité ;

Considérant que la réforme a notamment introduit une gradation de l'offre de soins et le renforcement des dispositions transversales à la qualité ;

Considérant que la **gradation de l'offre de soins** est répartie selon 3 nouvelles modalités : *Chirurgie oncologique, Radiothérapie externe - curiethérapie et Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)* ;

Considérant que la modalité *Chirurgie oncologique* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive ;
- Mention A2 : Chirurgie oncologique thoracique ;
- Mention A3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde ;
- Mention A4 : Chirurgie oncologique urologique ;
- Mention A5 : Chirurgie oncologique gynécologique ;
- Mention A6 : Chirurgie oncologique mammaire ;
- Mention A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée ;
- Mention B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales (dont PTS) ;
- Mention B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique ;
- Mention B3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse ;
- Mention B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;
- Mention B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale (dont PTS) ;
- Mention C : Chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans ;

Considérant que le renforcement des dispositions transversales à la qualité vise notamment :

- **La qualité du projet thérapeutique proposé au patient :**
 - Discussion du traitement en RCP (standard et de recours en fonction de la mention) ;
 - L'accès aux tests génétiques ;
 - L'accès aux essais cliniques ;

- **La qualité du projet de soins de support (prise en charge de la douleur, soutien psychologique...) proposé au patient qui, selon les situations, doit aborder les volets suivants :**
 - L'accès aux soins oncologiques de support ;
 - Le repérage de la fragilité gériatrique ;
 - L'accès à la préservation de la fertilité ;
 - L'accès à la chirurgie reconstructrice ;
- **La qualité des pratiques professionnelles qui passe notamment par l'analyse des quatre volets suivants :**
 - Le dialogue avec les établissements dits « associés » ;
 - Le plan de formation pluriannuel ;
 - Le respect des seuils d'activité ;
 - Le plan de continuité des soins ;
- **L'attention portée aux moments clefs du parcours :**
 - Le dispositif d'annonce ;
 - Le programme personnalisé de soins ;
 - Le programme personnalisé de l'après-cancer ;

Considérant qu'en application de ces dispositions, les objectifs qualitatifs du SRS issus du PRS 2023-2028 pour le volet traitement du cancer, prévoient notamment au titre des priorités d'action identifiées de :

- **Renforcer la qualité de la prise en charge ;**
- **Renforcer le dispositif d'annonce et améliorer l'accès aux soins de support ;**
- **Accompagner l'innovation thérapeutique ;**

Considérant que dans ce contexte, l'EJ CH JEAN ROUGIER CAHORS a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CH JEAN ROUGIER CAHORS pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

Considérant qu'antérieurement à cette fenêtre, l'EJ CH JEAN ROUGIER CAHORS était détenteur pour ce site d'une autorisation d'activité de soins de Traitement du cancer pour ce type de prise en charge et ce type de public et que la présente demande vise à lui permettre de poursuivre son activité ;

Considérant que la demande est conforme au bilan quantitatif de l'offre de soins fixé au 11 octobre 2024, par zone d'implantation, et relatif au PRS Occitanie 2023-2028, pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

Considérant par ailleurs que l'avenant n°1 au PRS 3, adopté par l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 susvisé, a ajouté des implantations dans différents territoires de santé de la région Occitanie pour certaines mentions de l'activité de traitement du cancer et que ces implantations supplémentaires ont été incluses, le cas échéant, dans le décompte total des implantations disponibles lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS ;

Considérant qu'en application de l'article 2 du décret n°2025-189 du 27 février 2025, et par dérogation, les demandes de ré autorisation à l'identique, pour des territoires où il n'y a pas de nouvelle implantation et pas de concurrence, sont exonérées de passage devant la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie ;

Considérant qu'en application du même texte, l'ARS Occitanie a transmis la liste des demandes concernées à la CSOS ;

Considérant que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant ainsi que la demande répond aux besoins de santé de la population du territoire concerné, identifiés lors de l'élaboration du PRS 3 Occitanie et retranscrits dans les objectifs de son Schéma ;

Considérant par ailleurs, que selon l'article R. 6123-91-4 du CSP, l'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte sur son site géographique une **activité minimale annuelle** définie par modalité, mention et, le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et que cette activité minimale annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales ;

Considérant qu'en application de l'article précité, l'arrêté du 29 mars 2007, modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive » de la modalité Chirurgie oncologique, à **30 interventions** ;

Considérant enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient un **délai d'un an pour atteindre 80% des seuils** et un délai de **deux ans pour une conformité complète** à compter de la notification de l'autorisation ;

Considérant que lorsqu'à l'expiration dudit délai, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du CSP, l'autorisation peut faire l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du CSP ;

Considérant que le demandeur s'est engagé dans son dossier de demande à respecter les conditions d'implantations et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais impartis par la réglementation ;

Considérant enfin 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 code susvisé ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique CH JEAN ROUGIER CAHORS (EJ 460780216) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention « A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive », sur le site CH JEAN ROUGIER CAHORS (ET 460000110), sis 52 PLACE ANTONIN BERGON, 46005 CAHORS, **est acceptée.**

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

Article 2 Conformément aux articles L.6122-11 et R.6122-36 du CSP, cette opération doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et doit être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.

Article 3 La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'ARS, conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du CSP.

Pour ce faire, le titulaire informe l'ARS de la mise en œuvre de l'autorisation, en transmettant sa déclaration de mise en œuvre par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que l'activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de

Traitement du cancer est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

Article 4 La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.

Article 5 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Occitanie dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du CSP.

Article 6 En application des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente autorisation.

La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Par ailleurs, le demandeur s'engage à atteindre 80% du niveau d'activité minimale annuelle dans un délai d'un an à compter de la notification de la présente autorisation.

Article 7 En application de l'article L. 6122-10 du CSP, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Pour ce faire, le titulaire de l'autorisation peut se référer au tableau de bord disponible en ligne sur l'appli national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.

Article 8 Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante «www.telerecours.fr ».

Article 9 La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le jeudi 2 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Pour le Directeur général et par délégation,
le Directeur général adjoint et Secrétaire général



Joffrey HEIRIC

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-02-00070

Décision n° 2025-4367 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A4- chirurgie oncologique urologique ») par l'entité juridique CH JEAN ROUGIER CAHORS (EJ 460780216), sur le site CH JEAN ROUGIER CAHORS (ET 460000110)

Décision ARS Occitanie n° 2025-4367
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A4- chirurgie oncologique
urologique ») par l'entité juridique CH JEAN ROUGIER CAHORS (EJ 460780216), sur
le site CH JEAN ROUGIER CAHORS (ET 460000110)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

Vu le Code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;

Vu la Loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, dite "LOI VALLETOUX", ainsi que le décret pris pour son application n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

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 (EML) ;

Vu le décret n° 2021-119 du 4 février 2021 portant définition de la stratégie décennale de lutte contre le cancer prévue à l'article L.1415-2 1° A du CSP ;

Vu le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

Vu le décret du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence régionale de santé (ARS) Occitanie ;

Vu le décret n°2022-689 du 26 avril 2022, relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 ;

Vu le décret n°2022-693 du 26 avril 2022, relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 ;

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 ;

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

Vu l'arrêté ARS-OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma régional de santé (SRS) de l'Occitanie donnant lieu à la répartition des activités de soins, des équipements matériels lourds et des laboratoires de biologie médicale ;

Vu l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé (PRS) de l'ARS Occitanie 2023-2028 et l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 portant adoption de l'avenant n° 1 audit PRS ;

Vu l'arrêté du 24 juin 2024 fixant la liste des équipements spécifiques rares prévue pour la pratique chirurgicale oncologique dérogatoire définie à l'article R. 6123-92-13 du CSP ;

Vu l'arrêté du 24 juin 2024 relatif aux modalités de la convention ou de l'organisation formalisée conditionnant l'autorisation dérogatoire de chirurgie oncologique avec mention A en application de l'article R. 6123-92-11 du CSP ;

Vu l'arrêté ARS-OC n°2025-1002 en date du 12 février 2025 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifiant l'arrêté ARS-OC n°2023-6302 du 14 février 2024, lui-même modifié par l'arrêté ARS-OC n°2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1^{er} novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

Vu l'arrêté ARS OC n° 2024-4995 fixant au 11 octobre 2024 et par zone d'implantation, le bilan quantitatif de l'offre de soins relatif au PRS 3 Occitanie pour les activités de soins de médecine nucléaire, traitement du cancer et AMP ;

Vu l'instruction DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

Vu la décision n° 2025-2854 du 15 mai 2025 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie ;

Vu le référentiel concernant le champ d'application, l'organisation et le déroulement des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP), document publié en décembre 2023, qui constitue une expertise de l'INCA prise en application du 2° de l'article L.1415-2 et de l'article R.6123-91-1 du CSP ;

Vu la demande présentée par l'EJ CH JEAN ROUGIER CAHORS (EJ 460780216), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «A4- chirurgie oncologique urologique», sur le site CH JEAN ROUGIER CAHORS (ET 460000110), sis 52 PLACE ANTONIN BERGON, 46005 CAHORS ;

Considérant que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, la durée de validité des autorisations d'activité de soins et des équipements matériels lourds, autres que celles mentionnées au I, II et III, a été prolongée jusqu'à l'intervention d'une nouvelle décision du DGARS prise sur la base d'une demande d'autorisation déposée lors de la 1^{ère} fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

Considérant toutefois que la Loi Valletoux susvisée et son décret d'application, ont introduit des mesures d'assouplissement pour certaines activités de soins réformées, en prévoyant une reprise de la durée de vie des autorisations préexistantes, et l'absence de dépôt d'un nouveau dossier de demande en fenêtre ;

Considérant que concernant l'activité de soins de traitement du cancer, celle-ci est réformée mais ne bénéficie pas des mesures de simplification introduites par la Loi Valletoux, à l'exception de ses deux modalités *radiothérapie externe et curiethérapie* ;

Considérant que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) ;

Considérant par ailleurs, que la stratégie décennale de lutte contre le cancer précitée fixe les objectifs à atteindre en matière de lutte contre le cancer, et qu'ils s'articulent autour de quatre axes :

- 1) Améliorer la prévention ;
- 2) Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie ;
- 3) Lutter contre les cancers de mauvais diagnostic ;
- 4) S'assurer que les progrès bénéficient à tous ;

Considérant que dans le prolongement des orientations définies par le plan cancer, les décrets susvisés n°2022-689 et n°2022-693 du 26 avril 2022, modifiés respectivement par les décrets n°2023-1375 et n°2023-1377 du 29 décembre 2023, ont réformé les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement relatives à l'activité de traitement du cancer ;

Considérant que la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer vise à renforcer la qualité et la sécurité des prises en charge en structurant davantage les parcours de soins afin de garantir l'accès à l'expertise, à l'innovation, ainsi qu'à des soins de proximité ;

Considérant que la réforme a notamment introduit une gradation de l'offre de soins et le renforcement des dispositions transversales à la qualité ;

Considérant que la **gradation de l'offre de soins** est répartie selon 3 nouvelles modalités : *Chirurgie oncologique, Radiothérapie externe - curiethérapie et Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)* ;

Considérant que la modalité *Chirurgie oncologique* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive ;
- Mention A2 : Chirurgie oncologique thoracique ;
- Mention A3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde ;
- Mention A4 : Chirurgie oncologique urologique ;
- Mention A5 : Chirurgie oncologique gynécologique ;
- Mention A6 : Chirurgie oncologique mammaire ;
- Mention A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée ;
- Mention B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales (dont PTS) ;
- Mention B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique ;
- Mention B3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse ;
- Mention B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;
- Mention B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale (dont PTS) ;
- Mention C : Chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans ;

Considérant que le renforcement des dispositions transversales à la qualité vise notamment :

- **La qualité du projet thérapeutique proposé au patient :**
 - Discussion du traitement en RCP (standard et de recours en fonction de la mention) ;
 - L'accès aux tests génétiques ;
 - L'accès aux essais cliniques ;

- **La qualité du projet de soins de support (prise en charge de la douleur, soutien psychologique...) proposé au patient qui, selon les situations, doit aborder les volets suivants :**
 - L'accès aux soins oncologiques de support ;
 - Le repérage de la fragilité gériatrique ;
 - L'accès à la préservation de la fertilité ;
 - L'accès à la chirurgie reconstructrice ;
- **La qualité des pratiques professionnelles qui passe notamment par l'analyse des quatre volets suivants :**
 - Le dialogue avec les établissements dits « associés » ;
 - Le plan de formation pluriannuel ;
 - Le respect des seuils d'activité ;
 - Le plan de continuité des soins ;
- **L'attention portée aux moments clefs du parcours :**
 - Le dispositif d'annonce ;
 - Le programme personnalisé de soins ;
 - Le programme personnalisé de l'après-cancer ;

Considérant qu'en application de ces dispositions, les objectifs qualitatifs du SRS issus du PRS 2023-2028 pour le volet traitement du cancer, prévoient notamment au titre des priorités d'action identifiées de :

- **Renforcer la qualité de la prise en charge ;**
- **Renforcer le dispositif d'annonce et améliorer l'accès aux soins de support ;**
- **Accompagner l'innovation thérapeutique ;**

Considérant que dans ce contexte, l'EJ CH JEAN ROUGIER CAHORS a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CH JEAN ROUGIER CAHORS pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « A4- chirurgie oncologique urologique », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

Considérant qu'antérieurement à cette fenêtre, l'EJ CH JEAN ROUGIER CAHORS était détenteur pour ce site d'une autorisation d'activité de soins de Traitement du cancer pour ce type de prise en charge et ce type de public et que la présente demande vise à lui permettre de poursuivre son activité ;

Considérant que la demande est conforme au bilan quantitatif de l'offre de soins fixé au 11 octobre 2024, par zone d'implantation, et relatif au PRS Occitanie 2023-2028, pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

Considérant par ailleurs que l'avenant n°1 au PRS 3, adopté par l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 susvisé, a ajouté des implantations dans différents territoires de santé de la région Occitanie pour certaines mentions de l'activité de traitement du cancer et que ces implantations supplémentaires ont été incluses, le cas échéant, dans le décompte total des implantations disponibles lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS ;

Considérant qu'en application de l'article 2 du décret n°2025-189 du 27 février 2025, et par dérogation, les demandes de ré autorisation à l'identique, pour des territoires où il n'y a pas de nouvelle implantation et pas de concurrence, sont exonérées de passage devant la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie ;

Considérant qu'en application du même texte, l'ARS Occitanie a transmis la liste des demandes concernées à la CSOS ;

Considérant que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant ainsi que la demande répond aux besoins de santé de la population du territoire concerné, identifiés lors de l'élaboration du PRS 3 Occitanie et retranscrits dans les objectifs de son Schéma ;

Considérant par ailleurs, que selon l'article R. 6123-91-4 du CSP, l'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte sur son site géographique une **activité minimale annuelle** définie par modalité, mention et, le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et que cette activité minimale annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales ;

Considérant qu'en application de l'article précité, l'arrêté du 29 mars 2007, modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « A4- chirurgie oncologique urologique » de la modalité Chirurgie oncologique, à **30 interventions** ;

Considérant enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient un **délai d'un an pour atteindre 80% des seuils** et un délai de **deux ans pour une conformité complète** à compter de la notification de l'autorisation ;

Considérant que lorsqu'à l'expiration dudit délai, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du CSP, l'autorisation peut faire l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du CSP ;

Considérant que le demandeur s'est engagé dans son dossier de demande à respecter les conditions d'implantations et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais impartis par la réglementation ;

Considérant enfin 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 code susvisé ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique CH JEAN ROUGIER CAHORS (EJ 460780216) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention «A4- chirurgie oncologique urologique», sur le site CH JEAN ROUGIER CAHORS (ET 460000110), sis 52 PLACE ANTONIN BERGON, 46005 CAHORS, **est acceptée.**

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

Article 2 Conformément aux articles L.6122-11 et R.6122-36 du CSP, cette opération doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et doit être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.

Article 3 La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'ARS, conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du CSP.

Pour ce faire, le titulaire informe l'ARS de la mise en œuvre de l'autorisation, en transmettant sa déclaration de mise en œuvre par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que l'activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de

Traitement du cancer est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

Article 4 La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.

Article 5 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Occitanie dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du CSP.

Article 6 En application des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente autorisation.

La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Par ailleurs, le demandeur s'engage à atteindre 80% du niveau d'activité minimale annuelle dans un délai d'un an à compter de la notification de la présente autorisation.

Article 7 En application de l'article L. 6122-10 du CSP, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Pour ce faire, le titulaire de l'autorisation peut se référer au tableau de bord disponible en ligne sur l'appli national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.

Article 8 Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante «www.telerecours.fr ».

Article 9 La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le jeudi 2 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Pour le Directeur général et par délégation,
le Directeur général adjoint et Secrétaire général



Joffrey HEIRIC

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-02-00071

Décision n° 2025-4368 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A5- chirurgie oncologique gynécologique ») par l'entité juridique CH JEAN ROUGIER CAHORS (EJ 460780216), sur le site CH JEAN ROUGIER CAHORS (ET 460000110)

Décision ARS Occitanie n° 2025-4368
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A5- chirurgie oncologique
gynécologique ») par l'entité juridique CH JEAN ROUGIER CAHORS (EJ 460780216),
sur le site CH JEAN ROUGIER CAHORS (ET 460000110)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

Vu le Code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;

Vu la Loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, dite "LOI VALLETOUX", ainsi que le décret pris pour son application n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

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 (EML) ;

Vu le décret n° 2021-119 du 4 février 2021 portant définition de la stratégie décennale de lutte contre le cancer prévue à l'article L.1415-2 1° A du CSP ;

Vu le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

Vu le décret du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence régionale de santé (ARS) Occitanie ;

Vu le décret n°2022-689 du 26 avril 2022, relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 ;

Vu le décret n°2022-693 du 26 avril 2022, relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 ;

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 ;

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

Vu l'arrêté ARS-OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma régional de santé (SRS) de l'Occitanie donnant lieu à la répartition des activités de soins, des équipements matériels lourds et des laboratoires de biologie médicale ;

Vu l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé (PRS) de l'ARS Occitanie 2023-2028 et l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 portant adoption de l'avenant n° 1 audit PRS ;

Vu l'arrêté du 24 juin 2024 fixant la liste des équipements spécifiques rares prévue pour la pratique chirurgicale oncologique dérogatoire définie à l'article R. 6123-92-13 du CSP ;

Vu l'arrêté du 24 juin 2024 relatif aux modalités de la convention ou de l'organisation formalisée conditionnant l'autorisation dérogatoire de chirurgie oncologique avec mention A en application de l'article R. 6123-92-11 du CSP ;

Vu l'arrêté ARS-OC n°2025-1002 en date du 12 février 2025 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifiant l'arrêté ARS-OC n°2023-6302 du 14 février 2024, lui-même modifié par l'arrêté ARS-OC n°2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1^{er} novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

Vu l'arrêté ARS OC n° 2024-4995 fixant au 11 octobre 2024 et par zone d'implantation, le bilan quantitatif de l'offre de soins relatif au PRS 3 Occitanie pour les activités de soins de médecine nucléaire, traitement du cancer et AMP ;

Vu l'instruction DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

Vu la décision n° 2025-2854 du 15 mai 2025 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie ;

Vu le référentiel concernant le champ d'application, l'organisation et le déroulement des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP), document publié en décembre 2023, qui constitue une expertise de l'INCA prise en application du 2° de l'article L.1415-2 et de l'article R.6123-91-1 du CSP ;

Vu la demande présentée par l'EJ CH JEAN ROUGIER CAHORS (EJ 460780216), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «A5- chirurgie oncologique gynécologique», sur le site CH JEAN ROUGIER CAHORS (ET 460000110), sis 52 PLACE ANTONIN BERGON, 46005 CAHORS ;

Considérant que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, la durée de validité des autorisations d'activité de soins et des équipements matériels lourds, autres que celles mentionnées au I, II et III, a été prolongée jusqu'à l'intervention d'une nouvelle décision du DGARS prise sur la base d'une demande d'autorisation déposée lors de la 1^{ère} fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

Considérant toutefois que la Loi Valletoux susvisée et son décret d'application, ont introduit des mesures d'assouplissement pour certaines activités de soins réformées, en prévoyant une reprise de la durée de vie des autorisations préexistantes, et l'absence de dépôt d'un nouveau dossier de demande en fenêtre ;

Considérant que concernant l'activité de soins de traitement du cancer, celle-ci est réformée mais ne bénéficie pas des mesures de simplification introduites par la Loi Valletoux, à l'exception de ses deux modalités *radiothérapie externe et curiethérapie* ;

Considérant que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) ;

Considérant par ailleurs, que la stratégie décennale de lutte contre le cancer précitée fixe les objectifs à atteindre en matière de lutte contre le cancer, et qu'ils s'articulent autour de quatre axes :

- 1) Améliorer la prévention ;
- 2) Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie ;
- 3) Lutter contre les cancers de mauvais diagnostic ;
- 4) S'assurer que les progrès bénéficient à tous ;

Considérant que dans le prolongement des orientations définies par le plan cancer, les décrets susvisés n°2022-689 et n°2022-693 du 26 avril 2022, modifiés respectivement par les décrets n°2023-1375 et n°2023-1377 du 29 décembre 2023, ont réformé les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement relatives à l'activité de traitement du cancer ;

Considérant que la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer vise à renforcer la qualité et la sécurité des prises en charge en structurant davantage les parcours de soins afin de garantir l'accès à l'expertise, à l'innovation, ainsi qu'à des soins de proximité ;

Considérant que la réforme a notamment introduit une gradation de l'offre de soins et le renforcement des dispositions transversales à la qualité ;

Considérant que la **gradation de l'offre de soins** est répartie selon 3 nouvelles modalités : *Chirurgie oncologique, Radiothérapie externe - curiethérapie et Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)* ;

Considérant que la modalité *Chirurgie oncologique* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive ;
- Mention A2 : Chirurgie oncologique thoracique ;
- Mention A3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde ;
- Mention A4 : Chirurgie oncologique urologique ;
- Mention A5 : Chirurgie oncologique gynécologique ;
- Mention A6 : Chirurgie oncologique mammaire ;
- Mention A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée ;
- Mention B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales (dont PTS) ;
- Mention B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique ;
- Mention B3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse ;
- Mention B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;
- Mention B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale (dont PTS) ;
- Mention C : Chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans ;

Considérant que le renforcement des dispositions transversales à la qualité vise notamment :

- **La qualité du projet thérapeutique proposé au patient :**
 - Discussion du traitement en RCP (standard et de recours en fonction de la mention) ;
 - L'accès aux tests génétiques ;
 - L'accès aux essais cliniques ;

- **La qualité du projet de soins de support (prise en charge de la douleur, soutien psychologique...) proposé au patient qui, selon les situations, doit aborder les volets suivants :**
 - L'accès aux soins oncologiques de support ;
 - Le repérage de la fragilité gériatrique ;
 - L'accès à la préservation de la fertilité ;
 - L'accès à la chirurgie reconstructrice ;
- **La qualité des pratiques professionnelles qui passe notamment par l'analyse des quatre volets suivants :**
 - Le dialogue avec les établissements dits « associés » ;
 - Le plan de formation pluriannuel ;
 - Le respect des seuils d'activité ;
 - Le plan de continuité des soins ;
- **L'attention portée aux moments clefs du parcours :**
 - Le dispositif d'annonce ;
 - Le programme personnalisé de soins ;
 - Le programme personnalisé de l'après-cancer ;

Considérant qu'en application de ces dispositions, les objectifs qualitatifs du SRS issus du PRS 2023-2028 pour le volet traitement du cancer, prévoient notamment au titre des priorités d'action identifiées de :

- **Renforcer la qualité de la prise en charge ;**
- **Renforcer le dispositif d'annonce et améliorer l'accès aux soins de support ;**
- **Accompagner l'innovation thérapeutique ;**

Considérant que dans ce contexte, l'EJ CH JEAN ROUGIER CAHORS a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CH JEAN ROUGIER CAHORS pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « A5- chirurgie oncologique gynécologique », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

Considérant qu'antérieurement à cette fenêtre, l'EJ CH JEAN ROUGIER CAHORS était détenteur pour ce site d'une autorisation d'activité de soins de Traitement du cancer pour ce type de prise en charge et ce type de public et que la présente demande vise à lui permettre de poursuivre son activité ;

Considérant que la demande est conforme au bilan quantitatif de l'offre de soins fixé au 11 octobre 2024, par zone d'implantation, et relatif au PRS Occitanie 2023-2028, pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

Considérant par ailleurs que l'avenant n°1 au PRS 3, adopté par l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 susvisé, a ajouté des implantations dans différents territoires de santé de la région Occitanie pour certaines mentions de l'activité de traitement du cancer et que ces implantations supplémentaires ont été incluses, le cas échéant, dans le décompte total des implantations disponibles lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS ;

Considérant qu'en application de l'article 2 du décret n°2025-189 du 27 février 2025, et par dérogation, les demandes de ré autorisation à l'identique, pour des territoires où il n'y a pas de nouvelle implantation et pas de concurrence, sont exonérées de passage devant la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie ;

Considérant qu'en application du même texte, l'ARS Occitanie a transmis la liste des demandes concernées à la CSOS ;

Considérant que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant ainsi que la demande répond aux besoins de santé de la population du territoire concerné, identifiés lors de l'élaboration du PRS 3 Occitanie et retranscrits dans les objectifs de son Schéma ;

Considérant par ailleurs, que selon l'article R. 6123-91-4 du CSP, l'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte sur son site géographique une **activité minimale annuelle** définie par modalité, mention et, le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et que cette activité minimale annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales ;

Considérant qu'en application de l'article précité, l'arrêté du 29 mars 2007, modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « A5- chirurgie oncologique gynécologique » de la modalité Chirurgie oncologique, à **20 interventions** ;

Considérant enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient un **délai d'un an pour atteindre 80% des seuils** et un délai de **deux ans pour une conformité complète** à compter de la notification de l'autorisation ;

Considérant que lorsqu'à l'expiration dudit délai, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du CSP, l'autorisation peut faire l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du CSP ;

Considérant que le demandeur s'est engagé dans son dossier de demande à respecter les conditions d'implantations et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais impartis par la réglementation ;

Considérant enfin 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 code susvisé ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique CH JEAN ROUGIER CAHORS (EJ 460780216) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention «A5- chirurgie oncologique gynécologique», sur le site CH JEAN ROUGIER CAHORS (ET 460000110), sis 52 PLACE ANTONIN BERGON, 46005 CAHORS, **est acceptée.**

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

Article 2 Conformément aux articles L.6122-11 et R.6122-36 du CSP, cette opération doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et doit être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.

Article 3 La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'ARS, conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du CSP.

Pour ce faire, le titulaire informe l'ARS de la mise en œuvre de l'autorisation, en transmettant sa déclaration de mise en œuvre par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que l'activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de

Traitement du cancer est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

Article 4 La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.

Article 5 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Occitanie dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du CSP.

Article 6 En application des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente autorisation.

La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Par ailleurs, le demandeur s'engage à atteindre 80% du niveau d'activité minimale annuelle dans un délai d'un an à compter de la notification de la présente autorisation.

Article 7 En application de l'article L. 6122-10 du CSP, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Pour ce faire, le titulaire de l'autorisation peut se référer au tableau de bord disponible en ligne sur l'appli national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.

Article 8 Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante «www.telerecours.fr ».

Article 9 La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le jeudi 2 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Pour le Directeur général et par délégation,
le Directeur général adjoint et Secrétaire général



Joffrey HEIRIC

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-02-00072

Décision n° 2025-4369 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A6- chirurgie oncologique mammaire ») par l'entité juridique CH JEAN ROUGIER CAHORS (EJ 460780216), sur le site CH JEAN ROUGIER CAHORS (ET 460000110)

Décision ARS Occitanie n° 2025-4369
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A6- chirurgie oncologique
mammaire ») par l'entité juridique CH JEAN ROUGIER CAHORS (EJ 460780216), sur le
site CH JEAN ROUGIER CAHORS (ET 460000110)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

Vu le Code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;

Vu la Loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, dite "LOI VALLETOUX", ainsi que le décret pris pour son application n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

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 (EML) ;

Vu le décret n° 2021-119 du 4 février 2021 portant définition de la stratégie décennale de lutte contre le cancer prévue à l'article L.1415-2 1° A du CSP ;

Vu le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

Vu le décret du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence régionale de santé (ARS) Occitanie ;

Vu le décret n°2022-689 du 26 avril 2022, relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 ;

Vu le décret n°2022-693 du 26 avril 2022, relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 ;

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 ;

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

Vu l'arrêté ARS-OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma régional de santé (SRS) de l'Occitanie donnant lieu à la répartition des activités de soins, des équipements matériels lourds et des laboratoires de biologie médicale ;

Vu l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé (PRS) de l'ARS Occitanie 2023-2028 et l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 portant adoption de l'avenant n° 1 audit PRS ;

Vu l'arrêté du 24 juin 2024 fixant la liste des équipements spécifiques rares prévue pour la pratique chirurgicale oncologique dérogatoire définie à l'article R. 6123-92-13 du CSP ;

Vu l'arrêté du 24 juin 2024 relatif aux modalités de la convention ou de l'organisation formalisée conditionnant l'autorisation dérogatoire de chirurgie oncologique avec mention A en application de l'article R. 6123-92-11 du CSP ;

Vu l'arrêté ARS-OC n°2025-1002 en date du 12 février 2025 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifiant l'arrêté ARS-OC n°2023-6302 du 14 février 2024, lui-même modifié par l'arrêté ARS-OC n°2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1^{er} novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

Vu l'arrêté ARS OC n° 2024-4995 fixant au 11 octobre 2024 et par zone d'implantation, le bilan quantitatif de l'offre de soins relatif au PRS 3 Occitanie pour les activités de soins de médecine nucléaire, traitement du cancer et AMP ;

Vu l'instruction DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

Vu la décision n° 2025-2854 du 15 mai 2025 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie ;

Vu le référentiel concernant le champ d'application, l'organisation et le déroulement des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP), document publié en décembre 2023, qui constitue une expertise de l'INCA prise en application du 2° de l'article L.1415-2 et de l'article R.6123-91-1 du CSP ;

Vu la demande présentée par l'EJ CH JEAN ROUGIER CAHORS (EJ 460780216), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «A6- chirurgie oncologique mammaire», sur le site CH JEAN ROUGIER CAHORS (ET 460000110), sis 52 PLACE ANTONIN BERGON, 46005 CAHORS ;

Considérant que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, la durée de validité des autorisations d'activité de soins et des équipements matériels lourds, autres que celles mentionnées au I, II et III, a été prolongée jusqu'à l'intervention d'une nouvelle décision du DGARS prise sur la base d'une demande d'autorisation déposée lors de la 1^{ère} fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

Considérant toutefois que la Loi Valletoux susvisée et son décret d'application, ont introduit des mesures d'assouplissement pour certaines activités de soins réformées, en prévoyant une reprise de la durée de vie des autorisations préexistantes, et l'absence de dépôt d'un nouveau dossier de demande en fenêtre ;

Considérant que concernant l'activité de soins de traitement du cancer, celle-ci est réformée mais ne bénéficie pas des mesures de simplification introduites par la Loi Valletoux, à l'exception de ses deux modalités *radiothérapie externe et curiethérapie* ;

Considérant que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) ;

Considérant par ailleurs, que la stratégie décennale de lutte contre le cancer précitée fixe les objectifs à atteindre en matière de lutte contre le cancer, et qu'ils s'articulent autour de quatre axes :

- 1) Améliorer la prévention ;
- 2) Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie ;
- 3) Lutter contre les cancers de mauvais diagnostic ;
- 4) S'assurer que les progrès bénéficient à tous ;

Considérant que dans le prolongement des orientations définies par le plan cancer, les décrets susvisés n°2022-689 et n°2022-693 du 26 avril 2022, modifiés respectivement par les décrets n°2023-1375 et n°2023-1377 du 29 décembre 2023, ont réformé les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement relatives à l'activité de traitement du cancer ;

Considérant que la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer vise à renforcer la qualité et la sécurité des prises en charge en structurant davantage les parcours de soins afin de garantir l'accès à l'expertise, à l'innovation, ainsi qu'à des soins de proximité ;

Considérant que la réforme a notamment introduit une gradation de l'offre de soins et le renforcement des dispositions transversales à la qualité ;

Considérant que la **gradation de l'offre de soins** est répartie selon 3 nouvelles modalités : *Chirurgie oncologique, Radiothérapie externe - curiethérapie et Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)* ;

Considérant que la modalité *Chirurgie oncologique* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive ;
- Mention A2 : Chirurgie oncologique thoracique ;
- Mention A3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde ;
- Mention A4 : Chirurgie oncologique urologique ;
- Mention A5 : Chirurgie oncologique gynécologique ;
- Mention A6 : Chirurgie oncologique mammaire ;
- Mention A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée ;
- Mention B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales (dont PTS) ;
- Mention B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique ;
- Mention B3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse ;
- Mention B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;
- Mention B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale (dont PTS) ;
- Mention C : Chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans ;

Considérant que le renforcement des dispositions transversales à la qualité vise notamment :

- **La qualité du projet thérapeutique proposé au patient :**
 - Discussion du traitement en RCP (standard et de recours en fonction de la mention) ;
 - L'accès aux tests génétiques ;
 - L'accès aux essais cliniques ;

- **La qualité du projet de soins de support (prise en charge de la douleur, soutien psychologique...) proposé au patient qui, selon les situations, doit aborder les volets suivants :**
 - L'accès aux soins oncologiques de support ;
 - Le repérage de la fragilité gériatrique ;
 - L'accès à la préservation de la fertilité ;
 - L'accès à la chirurgie reconstructrice ;
- **La qualité des pratiques professionnelles qui passe notamment par l'analyse des quatre volets suivants :**
 - Le dialogue avec les établissements dits « associés » ;
 - Le plan de formation pluriannuel ;
 - Le respect des seuils d'activité ;
 - Le plan de continuité des soins ;
- **L'attention portée aux moments clefs du parcours :**
 - Le dispositif d'annonce ;
 - Le programme personnalisé de soins ;
 - Le programme personnalisé de l'après-cancer ;

Considérant qu'en application de ces dispositions, les objectifs qualitatifs du SRS issus du PRS 2023-2028 pour le volet traitement du cancer, prévoient notamment au titre des priorités d'action identifiées de :

- **Renforcer la qualité de la prise en charge ;**
- **Renforcer le dispositif d'annonce et améliorer l'accès aux soins de support ;**
- **Accompagner l'innovation thérapeutique ;**

Considérant que dans ce contexte, l'EJ CH JEAN ROUGIER CAHORS a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CH JEAN ROUGIER CAHORS pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « A6- chirurgie oncologique mammaire », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

Considérant qu'antérieurement à cette fenêtre, l'EJ CH JEAN ROUGIER CAHORS était détenteur pour ce site d'une autorisation d'activité de soins de Traitement du cancer pour ce type de prise en charge et ce type de public et que la présente demande vise à lui permettre de poursuivre son activité ;

Considérant que la demande est conforme au bilan quantitatif de l'offre de soins fixé au 11 octobre 2024, par zone d'implantation, et relatif au PRS Occitanie 2023-2028, pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

Considérant par ailleurs que l'avenant n°1 au PRS 3, adopté par l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 susvisé, a ajouté des implantations dans différents territoires de santé de la région Occitanie pour certaines mentions de l'activité de traitement du cancer et que ces implantations supplémentaires ont été incluses, le cas échéant, dans le décompte total des implantations disponibles lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS ;

Considérant qu'en application de l'article 2 du décret n°2025-189 du 27 février 2025, et par dérogation, les demandes de ré autorisation à l'identique, pour des territoires où il n'y a pas de nouvelle implantation et pas de concurrence, sont exonérées de passage devant la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie ;

Considérant qu'en application du même texte, l'ARS Occitanie a transmis la liste des demandes concernées à la CSOS ;

Considérant que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant ainsi que la demande répond aux besoins de santé de la population du territoire concerné, identifiés lors de l'élaboration du PRS 3 Occitanie et retranscrits dans les objectifs de son Schéma ;

Considérant par ailleurs, que selon l'article R. 6123-91-4 du CSP, l'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte sur son site géographique une **activité minimale annuelle** définie par modalité, mention et, le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et que cette activité minimale annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales ;

Considérant qu'en application de l'article précité, l'arrêté du 29 mars 2007, modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « A6- chirurgie oncologique mammaire » de la modalité Chirurgie oncologique, à **70 interventions** ;

Considérant enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient un **délaï d'un an pour atteindre 80% des seuils** et un délai de **deux ans pour une conformité complète** à compter de la notification de l'autorisation ;

Considérant que lorsqu'à l'expiration dudit délai, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du CSP, l'autorisation peut faire l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du CSP ;

Considérant que le demandeur s'est engagé dans son dossier de demande à respecter les conditions d'implantations et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais impartis par la réglementation ;

Considérant enfin 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 code susvisé ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique CH JEAN ROUGIER CAHORS (EJ 460780216) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention «A6- chirurgie oncologique mammaire», sur le site CH JEAN ROUGIER CAHORS (ET 460000110), sis 52 PLACE ANTONIN BERGON, 46005 CAHORS, **est acceptée.**

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

Article 2 Conformément aux articles L.6122-11 et R.6122-36 du CSP, cette opération doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et doit être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.

Article 3 La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'ARS, conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du CSP.

Pour ce faire, le titulaire informe l'ARS de la mise en œuvre de l'autorisation, en transmettant sa déclaration de mise en œuvre par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que l'activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de

Traitement du cancer est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

Article 4 La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.

Article 5 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Occitanie dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du CSP.

Article 6 En application des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente autorisation.

La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Par ailleurs, le demandeur s'engage à atteindre 80% du niveau d'activité minimale annuelle dans un délai d'un an à compter de la notification de la présente autorisation.

Article 7 En application de l'article L. 6122-10 du CSP, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Pour ce faire, le titulaire de l'autorisation peut se référer au tableau de bord disponible en ligne sur l'appli national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.

Article 8 Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante «www.telerecours.fr ».

Article 9 La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le jeudi 2 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Pour le Directeur général et par délégation,
le Directeur général adjoint et Secrétaire général



Joffrey HEIRIC

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00005

Décision n° 2025-4371 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive ») par l'entité juridique HOPITAL LOZERE (EJ 480780097), sur le site HOPITAL LOZERE SITE VALLEE DU LOT (ET 480000017)

Décision ARS Occitanie n° 2025-4371
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A1- chirurgie oncologique
viscérale et digestive ») par l'entité juridique HOPITAL LOZERE (EJ 480780097), sur le
site HOPITAL LOZERE SITE VALLEE DU LOT (ET 480000017)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

Vu le Code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;

Vu la Loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, dite "LOI VALLETOUX", ainsi que le décret pris pour son application n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

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 (EML) ;

Vu le décret n° 2021-119 du 4 février 2021 portant définition de la stratégie décennale de lutte contre le cancer prévue à l'article L.1415-2 1° A du CSP ;

Vu le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

Vu le décret du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence régionale de santé (ARS) Occitanie ;

Vu le décret n°2022-689 du 26 avril 2022, relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 ;

Vu le décret n°2022-693 du 26 avril 2022, relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 ;

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 ;

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

Vu l'arrêté ARS-OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma régional de santé (SRS) de l'Occitanie donnant lieu à la répartition des activités de soins, des équipements matériels lourds et des laboratoires de biologie médicale ;

Vu l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé (PRS) de l'ARS Occitanie 2023-2028 et l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 portant adoption de l'avenant n° 1 audit PRS ;

Vu l'arrêté du 24 juin 2024 fixant la liste des équipements spécifiques rares prévue pour la pratique chirurgicale oncologique dérogatoire définie à l'article R. 6123-92-13 du CSP ;

Vu l'arrêté du 24 juin 2024 relatif aux modalités de la convention ou de l'organisation formalisée conditionnant l'autorisation dérogatoire de chirurgie oncologique avec mention A en application de l'article R. 6123-92-11 du CSP ;

Vu l'arrêté ARS-OC n°2025-1002 en date du 12 février 2025 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifiant l'arrêté ARS-OC n°2023-6302 du 14 février 2024, lui-même modifié par l'arrêté ARS-OC n°2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1^{er} novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

Vu l'arrêté ARS OC n° 2024-4995 fixant au 11 octobre 2024 et par zone d'implantation, le bilan quantitatif de l'offre de soins relatif au PRS 3 Occitanie pour les activités de soins de médecine nucléaire, traitement du cancer et AMP ;

Vu l'instruction DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

Vu la décision n° 2025-2854 du 15 mai 2025 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie ;

Vu le référentiel concernant le champ d'application, l'organisation et le déroulement des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP), document publié en décembre 2023, qui constitue une expertise de l'INCA prise en application du 2° de l'article L.1415-2 et de l'article R.6123-91-1 du CSP ;

Vu la demande présentée par l'EJ HOPITAL LOZERE (EJ 480780097), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive», sur le site HOPITAL LOZERE SITE VALLEE DU LOT (ET 480000017), sis AVENUE DU HUIT MAI 1945, 48000 MENDE ;

Considérant que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, la durée de validité des autorisations d'activité de soins et des équipements matériels lourds, autres que celles mentionnées au I, II et III, a été prolongée jusqu'à l'intervention d'une nouvelle décision du DGARS prise sur la base d'une demande d'autorisation déposée lors de la 1^{ère} fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

Considérant toutefois que la Loi Valletoux susvisée et son décret d'application, ont introduit des mesures d'assouplissement pour certaines activités de soins réformées, en prévoyant une reprise de la durée de vie des autorisations préexistantes, et l'absence de dépôt d'un nouveau dossier de demande en fenêtre ;

Considérant que concernant l'activité de soins de traitement du cancer, celle-ci est réformée mais ne bénéficie pas des mesures de simplification introduites par la Loi Valletoux, à l'exception de ses deux modalités *radiothérapie externe et curiethérapie* ;

Considérant que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) ;

Considérant par ailleurs, que la stratégie décennale de lutte contre le cancer précitée fixe les objectifs à atteindre en matière de lutte contre le cancer, et qu'ils s'articulent autour de quatre axes :

- 1) Améliorer la prévention ;
- 2) Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie ;
- 3) Lutter contre les cancers de mauvais diagnostic ;
- 4) S'assurer que les progrès bénéficient à tous ;

Considérant que dans le prolongement des orientations définies par le plan cancer, les décrets susvisés n°2022-689 et n°2022-693 du 26 avril 2022, modifiés respectivement par les décrets n°2023-1375 et n°2023-1377 du 29 décembre 2023, ont réformé les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement relatives à l'activité de traitement du cancer ;

Considérant que la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer vise à renforcer la qualité et la sécurité des prises en charge en structurant davantage les parcours de soins afin de garantir l'accès à l'expertise, à l'innovation, ainsi qu'à des soins de proximité ;

Considérant que la réforme a notamment introduit une gradation de l'offre de soins et le renforcement des dispositions transversales à la qualité ;

Considérant que la **gradation de l'offre de soins** est répartie selon 3 nouvelles modalités : *Chirurgie oncologique, Radiothérapie externe - curiethérapie et Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)* ;

Considérant que la modalité *Chirurgie oncologique* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive ;
- Mention A2 : Chirurgie oncologique thoracique ;
- Mention A3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde ;
- Mention A4 : Chirurgie oncologique urologique ;
- Mention A5 : Chirurgie oncologique gynécologique ;
- Mention A6 : Chirurgie oncologique mammaire ;
- Mention A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée ;
- Mention B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales (dont PTS) ;
- Mention B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique ;
- Mention B3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse ;
- Mention B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;
- Mention B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale (dont PTS) ;
- Mention C : Chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans ;

Considérant que le renforcement des dispositions transversales à la qualité vise notamment :

- **La qualité du projet thérapeutique proposé au patient :**
 - Discussion du traitement en RCP (standard et de recours en fonction de la mention) ;
 - L'accès aux tests génétiques ;
 - L'accès aux essais cliniques ;

- **La qualité du projet de soins de support (prise en charge de la douleur, soutien psychologique...) proposé au patient qui, selon les situations, doit aborder les volets suivants :**
 - L'accès aux soins oncologiques de support ;
 - Le repérage de la fragilité gériatrique ;
 - L'accès à la préservation de la fertilité ;
 - L'accès à la chirurgie reconstructrice ;
- **La qualité des pratiques professionnelles qui passe notamment par l'analyse des quatre volets suivants :**
 - Le dialogue avec les établissements dits « associés » ;
 - Le plan de formation pluriannuel ;
 - Le respect des seuils d'activité ;
 - Le plan de continuité des soins ;
- **L'attention portée aux moments clefs du parcours :**
 - Le dispositif d'annonce ;
 - Le programme personnalisé de soins ;
 - Le programme personnalisé de l'après-cancer ;

Considérant qu'en application de ces dispositions, les objectifs qualitatifs du SRS issus du PRS 2023-2028 pour le volet traitement du cancer, prévoient notamment au titre des priorités d'action identifiées de :

- **Renforcer la qualité de la prise en charge ;**
- **Renforcer le dispositif d'annonce et améliorer l'accès aux soins de support ;**
- **Accompagner l'innovation thérapeutique ;**

Considérant que dans ce contexte, l'EJ HOPITAL LOZERE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site HOPITAL LOZERE SITE VALLEE DU LOT pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

Considérant qu'antérieurement à cette fenêtre, l'EJ HOPITAL LOZERE était détenteur pour ce site d'une autorisation d'activité de soins de Traitement du cancer pour ce type de prise en charge et ce type de public et que la présente demande vise à lui permettre de poursuivre son activité ;

Considérant que la demande est conforme au bilan quantitatif de l'offre de soins fixé au 11 octobre 2024, par zone d'implantation, et relatif au PRS Occitanie 2023-2028, pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

Considérant par ailleurs que l'avenant n°1 au PRS 3, adopté par l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 susvisé, a ajouté des implantations dans différents territoires de santé de la région Occitanie pour certaines mentions de l'activité de traitement du cancer et que ces implantations supplémentaires ont été incluses, le cas échéant, dans le décompte total des implantations disponibles lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS ;

Considérant qu'en application de l'article 2 du décret n°2025-189 du 27 février 2025, et par dérogation, les demandes de ré autorisation à l'identique, pour des territoires où il n'y a pas de nouvelle implantation et pas de concurrence, sont exonérées de passage devant la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie ;

Considérant qu'en application du même texte, l'ARS Occitanie a transmis la liste des demandes concernées à la CSOS ;

Considérant que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant ainsi que la demande répond aux besoins de santé de la population du territoire concerné, identifiés lors de l'élaboration du PRS 3 Occitanie et retranscrits dans les objectifs de son Schéma ;

Considérant par ailleurs, que selon l'article R. 6123-91-4 du CSP, l'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte sur son site géographique une **activité minimale annuelle** définie par modalité, mention et, le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et que cette activité minimale annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales ;

Considérant qu'en application de l'article précité, l'arrêté du 29 mars 2007, modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive » de la modalité Chirurgie oncologique, à 30 interventions et que les décrets susvisés prévoient un délai d'un an pour atteindre 80% des seuils et un délai de deux ans pour une conformité complète à compter de la notification de l'autorisation ;

Considérant toutefois que la réforme permet à l'ARS de déroger auxdits seuils pour motif d'exception géographique lorsqu'un trop fort éloignement de certains bassins de population pourrait être à l'origine de renoncements aux soins.

Considérant que pour ce faire, l'ARS Occitanie a prévu dans son PRS 2023-2028 qu'« un site pourra bénéficier de l'exception géographique pour l'activité de chirurgie viscérale et digestive ».

Considérant la situation particulière du CH de Mende qui est le seul établissement autorisé en MCO sur le département de la Lozère, qu'il dispose de surcroît d'un service de réanimation et d'une maternité, qu'il est le seul établissement à avoir déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer pour ce territoire de santé, qu'il a demandé concomitamment les autorisations de traitement du cancer pour la modalité chirurgie oncologique A1 et la modalité TMSC mention A - TMSC chez l'adulte en complémentarité ;

Considérant que le CH de Mende, situé au centre du département de la Lozère se trouvent à 1h20 du premier établissement le plus proche autorisé en A1 (CH Millau) et à 2 heures des premiers établissements les plus proches autorisés en B1 (CH Rodez ou CHU Montpellier) ;

Considérant en conséquence que l'éloignement particulier du CH de Mende et des habitants qui en relèvent, par rapport aux autres établissements autorisés à exercer l'activité de cancer en Occitanie, justifie qu'il bénéficie d'une autorisation dérogatoire pour exception géographique en application du PRS Occitanie qui le prévoit ;

Considérant que le CH de Mende a développé une coopération étroite avec les CHU et l'ICM et que cette coopération permettra la prise en charge des cancers complexes sous la supervision des PUPH des CHU et des praticiens de l'ICM ;

Considérant que le demandeur s'est engagé dans son dossier de demande à respecter les conditions d'implantations et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais impartis par la réglementation ;

Considérant enfin 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 code susvisé ;

DECIDE

- Article 1** La demande présentée par l'entité juridique **HOPITAL LOZERE** (EJ 480780097) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la **mention «A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive»**, sur le site HOPITAL LOZERE SITE VALLEE DU LOT (ET 480000017), sis AVENUE DU HUIT MAI 1945, 48000 MENDE, **est acceptée** au titre de la **dérogation pour exception géographique**.
- Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.
- Article 2** Conformément aux articles L.6122-11 et R.6122-36 du CSP, cette opération doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et doit être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.
- Article 3** La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'ARS, conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du CSP.
- Pour ce faire, le titulaire informe l'ARS de la mise en œuvre de l'autorisation, en transmettant sa déclaration de mise en œuvre par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.
- Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que l'activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.
- Article 4** La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.
- Article 5** Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Occitanie dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du CSP.
- Article 6** En application des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente autorisation.
- La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.
- Par ailleurs, dans le cadre de la dérogation pour exception géographique, l'HOPITAL LOZERE s'engage à transmettre une convention de coopération avec au moins un des CHU ou l'ICM afin de garantir le respect des déterminants transversaux qualité en cancérologie et la qualité et sécurité de la prise en charge chirurgicale oncologique sur le site du CH de Mende.**
- Article 7** En application de l'article L. 6122-10 du CSP, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.
- Pour ce faire, le titulaire de l'autorisation peut se référer au tableau de bord disponible en ligne sur l'appli national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.
- Article 8** Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un

recours hiérarchique auprès du Ministère de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante «www.telerecours.fr ».

Article 9

La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le jeudi 16 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-02-00073

Décision n° 2025-4373 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive ») par l'entité juridique POLYCL DE L'ORMEAU (EJ 650000243), sur le site POLYCL L'ORMEAU SITE PYRENEES TARBES (ET 650002579)

Décision ARS Occitanie n° 2025-4373
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A1- chirurgie oncologique
viscérale et digestive ») par l'entité juridique POLYCL DE L'ORMEAU (EJ 650000243),
sur le site POLYCL L'ORMEAU SITE PYRENEES TARBES (ET 650002579)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

Vu le Code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;

Vu la Loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, dite "LOI VALLETOUX", ainsi que le décret pris pour son application n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

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 (EML) ;

Vu le décret n° 2021-119 du 4 février 2021 portant définition de la stratégie décennale de lutte contre le cancer prévue à l'article L.1415-2 1° A du CSP ;

Vu le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

Vu le décret du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence régionale de santé (ARS) Occitanie ;

Vu le décret n°2022-689 du 26 avril 2022, relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 ;

Vu le décret n°2022-693 du 26 avril 2022, relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 ;

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 ;

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

Vu l'arrêté ARS-OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma régional de santé (SRS) de l'Occitanie donnant lieu à la répartition des activités de soins, des équipements matériels lourds et des laboratoires de biologie médicale ;

Vu l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé (PRS) de l'ARS Occitanie 2023-2028 et l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 portant adoption de l'avenant n° 1 audit PRS ;

Vu l'arrêté du 24 juin 2024 fixant la liste des équipements spécifiques rares prévue pour la pratique chirurgicale oncologique dérogatoire définie à l'article R. 6123-92-13 du CSP ;

Vu l'arrêté du 24 juin 2024 relatif aux modalités de la convention ou de l'organisation formalisée conditionnant l'autorisation dérogatoire de chirurgie oncologique avec mention A en application de l'article R. 6123-92-11 du CSP ;

Vu l'arrêté ARS-OC n°2025-1002 en date du 12 février 2025 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifiant l'arrêté ARS-OC n°2023-6302 du 14 février 2024, lui-même modifié par l'arrêté ARS-OC n°2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1^{er} novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

Vu l'arrêté ARS OC n° 2024-4995 fixant au 11 octobre 2024 et par zone d'implantation, le bilan quantitatif de l'offre de soins relatif au PRS 3 Occitanie pour les activités de soins de médecine nucléaire, traitement du cancer et AMP ;

Vu l'instruction DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

Vu la décision n° 2025-2854 du 15 mai 2025 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie ;

Vu le référentiel concernant le champ d'application, l'organisation et le déroulement des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP), document publié en décembre 2023, qui constitue une expertise de l'INCA prise en application du 2° de l'article L.1415-2 et de l'article R.6123-91-1 du CSP ;

Vu la demande présentée par l'EJ POLYCL DE L'ORMEAU (EJ 650000243), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive», sur le site POLYCL L'ORMEAU SITE PYRENEES TARBES (ET 650002579), sis 28 BD DU HUIT MAI 1945, 65000 TARBES ;

Considérant que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, la durée de validité des autorisations d'activité de soins et des équipements matériels lourds, autres que celles mentionnées au I, II et III, a été prolongée jusqu'à l'intervention d'une nouvelle décision du DGARS prise sur la base d'une demande d'autorisation déposée lors de la 1^{ère} fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

Considérant toutefois que la Loi Valletoux susvisée et son décret d'application, ont introduit des mesures d'assouplissement pour certaines activités de soins réformées, en prévoyant une reprise de la durée de vie des autorisations préexistantes, et l'absence de dépôt d'un nouveau dossier de demande en fenêtre ;

Considérant que concernant l'activité de soins de traitement du cancer, celle-ci est réformée mais ne bénéficie pas des mesures de simplification introduites par la Loi Valletoux, à l'exception de ses deux modalités *radiothérapie externe et curiethérapie* ;

Considérant que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) ;

Considérant par ailleurs, que la stratégie décennale de lutte contre le cancer précitée fixe les objectifs à atteindre en matière de lutte contre le cancer, et qu'ils s'articulent autour de quatre axes :

- 1) Améliorer la prévention ;
- 2) Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie ;
- 3) Lutter contre les cancers de mauvais diagnostic ;
- 4) S'assurer que les progrès bénéficient à tous ;

Considérant que dans le prolongement des orientations définies par le plan cancer, les décrets susvisés n°2022-689 et n°2022-693 du 26 avril 2022, modifiés respectivement par les décrets n°2023-1375 et n°2023-1377 du 29 décembre 2023, ont réformé les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement relatives à l'activité de traitement du cancer ;

Considérant que la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer vise à renforcer la qualité et la sécurité des prises en charge en structurant davantage les parcours de soins afin de garantir l'accès à l'expertise, à l'innovation, ainsi qu'à des soins de proximité ;

Considérant que la réforme a notamment introduit une gradation de l'offre de soins et le renforcement des dispositions transversales à la qualité ;

Considérant que la **gradation de l'offre de soins** est répartie selon 3 nouvelles modalités : *Chirurgie oncologique, Radiothérapie externe - curiethérapie et Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)* ;

Considérant que la modalité *Chirurgie oncologique* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive ;
- Mention A2 : Chirurgie oncologique thoracique ;
- Mention A3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde ;
- Mention A4 : Chirurgie oncologique urologique ;
- Mention A5 : Chirurgie oncologique gynécologique ;
- Mention A6 : Chirurgie oncologique mammaire ;
- Mention A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée ;
- Mention B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales (dont PTS) ;
- Mention B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique ;
- Mention B3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse ;
- Mention B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;
- Mention B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale (dont PTS) ;
- Mention C : Chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans ;

Considérant que le renforcement des dispositions transversales à la qualité vise notamment :

- **La qualité du projet thérapeutique proposé au patient :**
 - Discussion du traitement en RCP (standard et de recours en fonction de la mention) ;
 - L'accès aux tests génétiques ;
 - L'accès aux essais cliniques ;

- **La qualité du projet de soins de support (prise en charge de la douleur, soutien psychologique...) proposé au patient qui, selon les situations, doit aborder les volets suivants :**
 - L'accès aux soins oncologiques de support ;
 - Le repérage de la fragilité gériatrique ;
 - L'accès à la préservation de la fertilité ;
 - L'accès à la chirurgie reconstructrice ;
- **La qualité des pratiques professionnelles qui passe notamment par l'analyse des quatre volets suivants :**
 - Le dialogue avec les établissements dits « associés » ;
 - Le plan de formation pluriannuel ;
 - Le respect des seuils d'activité ;
 - Le plan de continuité des soins ;
- **L'attention portée aux moments clefs du parcours :**
 - Le dispositif d'annonce ;
 - Le programme personnalisé de soins ;
 - Le programme personnalisé de l'après-cancer ;

Considérant qu'en application de ces dispositions, les objectifs qualitatifs du SRS issus du PRS 2023-2028 pour le volet traitement du cancer, prévoient notamment au titre des priorités d'action identifiées de :

- **Renforcer la qualité de la prise en charge ;**
- **Renforcer le dispositif d'annonce et améliorer l'accès aux soins de support ;**
- **Accompagner l'innovation thérapeutique ;**

Considérant que dans ce contexte, l'EJ POLYCL DE L'ORMEAU a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site POLYCL L'ORMEAU SITE PYRENEES TARBES pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

Considérant qu'antérieurement à cette fenêtre, l'EJ POLYCL DE L'ORMEAU était détenteur pour ce site d'une autorisation d'activité de soins de Traitement du cancer pour ce type de prise en charge et ce type de public et que la présente demande vise à lui permettre de poursuivre son activité ;

Considérant que la demande est conforme au bilan quantitatif de l'offre de soins fixé au 11 octobre 2024, par zone d'implantation, et relatif au PRS Occitanie 2023-2028, pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

Considérant par ailleurs que l'avenant n°1 au PRS 3, adopté par l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 susvisé, a ajouté des implantations dans différents territoires de santé de la région Occitanie pour certaines mentions de l'activité de traitement du cancer et que ces implantations supplémentaires ont été incluses, le cas échéant, dans le décompte total des implantations disponibles lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS ;

Considérant qu'en application de l'article 2 du décret n°2025-189 du 27 février 2025, et par dérogation, les demandes de ré autorisation à l'identique, pour des territoires où il n'y a pas de nouvelle implantation et pas de concurrence, sont exonérées de passage devant la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie ;

Considérant qu'en application du même texte, l'ARS Occitanie a transmis la liste des demandes concernées à la CSOS ;

Considérant que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant ainsi que la demande répond aux besoins de santé de la population du territoire concerné, identifiés lors de l'élaboration du PRS 3 Occitanie et retranscrits dans les objectifs de son Schéma ;

Considérant par ailleurs, que selon l'article R. 6123-91-4 du CSP, l'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte sur son site géographique une **activité minimale annuelle** définie par modalité, mention et, le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et que cette activité minimale annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales ;

Considérant qu'en application de l'article précité, l'arrêté du 29 mars 2007, modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive » de la modalité Chirurgie oncologique, à **30 interventions** ;

Considérant enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient un **déla**

Considérant que lorsqu'à l'expiration dudit délai, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du CSP, l'autorisation peut faire l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du CSP ;

Considérant que le demandeur s'est engagé dans son dossier de demande à respecter les conditions d'implantations et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais impartis par la réglementation ;

Considérant enfin 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 code susvisé ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique POLYCL DE L'ORMEAU (EJ 650000243) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention «A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive», sur le site POLYCL L'ORMEAU SITE PYRENEES TARBES (ET 650002579), sis 28 BD DU HUIT MAI 1945, 65000 TARBES, **est acceptée.**

Les caractéristiques FINSS seront enregistrées en conséquence.

Article 2 Conformément aux articles L.6122-11 et R.6122-36 du CSP, cette opération doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et doit être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.

Article 3 La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'ARS, conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du CSP.

Pour ce faire, le titulaire informe l'ARS de la mise en œuvre de l'autorisation, en transmettant sa déclaration de mise en œuvre par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que l'activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de

Traitement du cancer est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

Article 4 La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.

Article 5 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Occitanie dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du CSP.

Article 6 En application des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente autorisation.

La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Par ailleurs, le demandeur s'engage à atteindre 80% du niveau d'activité minimale annuelle dans un délai d'un an à compter de la notification de la présente autorisation.

Article 7 En application de l'article L. 6122-10 du CSP, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Pour ce faire, le titulaire de l'autorisation peut se référer au tableau de bord disponible en ligne sur l'appli national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.

Article 8 Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante «www.telerecours.fr ».

Article 9 La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le jeudi 2 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Pour le Directeur général et par délégation,
le Directeur général adjoint et Secrétaire général



Joffrey HEIRIC

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-02-00074

Décision n° 2025-4375 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A6- chirurgie oncologique mammaire ») par l'entité juridique POLYCL DE L'ORMEAU (EJ 650000243), sur le site POLYCL L'ORMEAU SITE CENTRE TARBES (ET 650780679)

Décision ARS Occitanie n° 2025-4375
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A6- chirurgie oncologique
mammaire ») par l'entité juridique POLYCL DE L'ORMEAU (EJ 650000243), sur le site
POLYCL L'ORMEAU SITE CENTRE TARBES (ET 650780679)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

Vu le Code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;

Vu la Loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, dite "LOI VALLETOUX", ainsi que le décret pris pour son application n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

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 (EML) ;

Vu le décret n° 2021-119 du 4 février 2021 portant définition de la stratégie décennale de lutte contre le cancer prévue à l'article L.1415-2 1° A du CSP ;

Vu le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

Vu le décret du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence régionale de santé (ARS) Occitanie ;

Vu le décret n°2022-689 du 26 avril 2022, relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 ;

Vu le décret n°2022-693 du 26 avril 2022, relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 ;

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 ;

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

Vu l'arrêté ARS-OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma régional de santé (SRS) de l'Occitanie donnant lieu à la répartition des activités de soins, des équipements matériels lourds et des laboratoires de biologie médicale ;

Vu l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé (PRS) de l'ARS Occitanie 2023-2028 et l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 portant adoption de l'avenant n° 1 audit PRS ;

Vu l'arrêté du 24 juin 2024 fixant la liste des équipements spécifiques rares prévue pour la pratique chirurgicale oncologique dérogatoire définie à l'article R. 6123-92-13 du CSP ;

Vu l'arrêté du 24 juin 2024 relatif aux modalités de la convention ou de l'organisation formalisée conditionnant l'autorisation dérogatoire de chirurgie oncologique avec mention A en application de l'article R. 6123-92-11 du CSP ;

Vu l'arrêté ARS-OC n°2025-1002 en date du 12 février 2025 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifiant l'arrêté ARS-OC n°2023-6302 du 14 février 2024, lui-même modifié par l'arrêté ARS-OC n°2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1^{er} novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

Vu l'arrêté ARS OC n° 2024-4995 fixant au 11 octobre 2024 et par zone d'implantation, le bilan quantitatif de l'offre de soins relatif au PRS 3 Occitanie pour les activités de soins de médecine nucléaire, traitement du cancer et AMP ;

Vu l'instruction DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

Vu la décision n° 2025-2854 du 15 mai 2025 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie ;

Vu le référentiel concernant le champ d'application, l'organisation et le déroulement des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP), document publié en décembre 2023, qui constitue une expertise de l'INCA prise en application du 2° de l'article L.1415-2 et de l'article R.6123-91-1 du CSP ;

Vu la demande présentée par l'EJ POLYCL DE L'ORMEAU (EJ 650000243), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «A6- chirurgie oncologique mammaire», sur le site POLYCL L'ORMEAU SITE CENTRE TARBES (ET 650780679), sis 12 B CHEMIN DE L'ORMEAU, 65000 TARBES ;

Considérant que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, la durée de validité des autorisations d'activité de soins et des équipements matériels lourds, autres que celles mentionnées au I, II et III, a été prolongée jusqu'à l'intervention d'une nouvelle décision du DGARS prise sur la base d'une demande d'autorisation déposée lors de la 1^{ère} fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

Considérant toutefois que la Loi Valletoux susvisée et son décret d'application, ont introduit des mesures d'assouplissement pour certaines activités de soins réformées, en prévoyant une reprise de la durée de vie des autorisations préexistantes, et l'absence de dépôt d'un nouveau dossier de demande en fenêtre ;

Considérant que concernant l'activité de soins de traitement du cancer, celle-ci est réformée mais ne bénéficie pas des mesures de simplification introduites par la Loi Valletoux, à l'exception de ses deux modalités *radiothérapie externe et curiethérapie* ;

Considérant que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) ;

Considérant par ailleurs, que la stratégie décennale de lutte contre le cancer précitée fixe les objectifs à atteindre en matière de lutte contre le cancer, et qu'ils s'articulent autour de quatre axes :

- 1) Améliorer la prévention ;
- 2) Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie ;
- 3) Lutter contre les cancers de mauvais diagnostic ;
- 4) S'assurer que les progrès bénéficient à tous ;

Considérant que dans le prolongement des orientations définies par le plan cancer, les décrets susvisés n°2022-689 et n°2022-693 du 26 avril 2022, modifiés respectivement par les décrets n°2023-1375 et n°2023-1377 du 29 décembre 2023, ont réformé les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement relatives à l'activité de traitement du cancer ;

Considérant que la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer vise à renforcer la qualité et la sécurité des prises en charge en structurant davantage les parcours de soins afin de garantir l'accès à l'expertise, à l'innovation, ainsi qu'à des soins de proximité ;

Considérant que la réforme a notamment introduit une gradation de l'offre de soins et le renforcement des dispositions transversales à la qualité ;

Considérant que la **gradation de l'offre de soins** est répartie selon 3 nouvelles modalités : *Chirurgie oncologique, Radiothérapie externe - curiethérapie et Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)* ;

Considérant que la modalité *Chirurgie oncologique* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive ;
- Mention A2 : Chirurgie oncologique thoracique ;
- Mention A3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde ;
- Mention A4 : Chirurgie oncologique urologique ;
- Mention A5 : Chirurgie oncologique gynécologique ;
- Mention A6 : Chirurgie oncologique mammaire ;
- Mention A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée ;
- Mention B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales (dont PTS) ;
- Mention B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique ;
- Mention B3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse ;
- Mention B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;
- Mention B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale (dont PTS) ;
- Mention C : Chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans ;

Considérant que le renforcement des dispositions transversales à la qualité vise notamment :

- **La qualité du projet thérapeutique proposé au patient :**
 - Discussion du traitement en RCP (standard et de recours en fonction de la mention) ;
 - L'accès aux tests génétiques ;
 - L'accès aux essais cliniques ;

- **La qualité du projet de soins de support (prise en charge de la douleur, soutien psychologique...) proposé au patient qui, selon les situations, doit aborder les volets suivants :**
 - L'accès aux soins oncologiques de support ;
 - Le repérage de la fragilité gériatrique ;
 - L'accès à la préservation de la fertilité ;
 - L'accès à la chirurgie reconstructrice ;
- **La qualité des pratiques professionnelles qui passe notamment par l'analyse des quatre volets suivants :**
 - Le dialogue avec les établissements dits « associés » ;
 - Le plan de formation pluriannuel ;
 - Le respect des seuils d'activité ;
 - Le plan de continuité des soins ;
- **L'attention portée aux moments clefs du parcours :**
 - Le dispositif d'annonce ;
 - Le programme personnalisé de soins ;
 - Le programme personnalisé de l'après-cancer ;

Considérant qu'en application de ces dispositions, les objectifs qualitatifs du SRS issus du PRS 2023-2028 pour le volet traitement du cancer, prévoient notamment au titre des priorités d'action identifiées de :

- **Renforcer la qualité de la prise en charge ;**
- **Renforcer le dispositif d'annonce et améliorer l'accès aux soins de support ;**
- **Accompagner l'innovation thérapeutique ;**

Considérant que dans ce contexte, l'EJ POLYCL DE L'ORMEAU a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site POLYCL L'ORMEAU SITE CENTRE TARBES pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « A6- chirurgie oncologique mammaire », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

Considérant qu'antérieurement à cette fenêtre, l'EJ POLYCL DE L'ORMEAU était détenteur pour ce site d'une autorisation d'activité de soins de Traitement du cancer pour ce type de prise en charge et ce type de public et que la présente demande vise à lui permettre de poursuivre son activité ;

Considérant que la demande est conforme au bilan quantitatif de l'offre de soins fixé au 11 octobre 2024, par zone d'implantation, et relatif au PRS Occitanie 2023-2028, pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

Considérant par ailleurs que l'avenant n°1 au PRS 3, adopté par l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 susvisé, a ajouté des implantations dans différents territoires de santé de la région Occitanie pour certaines mentions de l'activité de traitement du cancer et que ces implantations supplémentaires ont été incluses, le cas échéant, dans le décompte total des implantations disponibles lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS ;

Considérant qu'en application de l'article 2 du décret n°2025-189 du 27 février 2025, et par dérogation, les demandes de ré autorisation à l'identique, pour des territoires où il n'y a pas de nouvelle implantation et pas de concurrence, sont exonérées de passage devant la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie ;

Considérant qu'en application du même texte, l'ARS Occitanie a transmis la liste des demandes concernées à la CSOS ;

Considérant que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant ainsi que la demande répond aux besoins de santé de la population du territoire concerné, identifiés lors de l'élaboration du PRS 3 Occitanie et retranscrits dans les objectifs de son Schéma ;

Considérant par ailleurs, que selon l'article R. 6123-91-4 du CSP, l'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte sur son site géographique une **activité minimale annuelle** définie par modalité, mention et, le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et que cette activité minimale annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales ;

Considérant qu'en application de l'article précité, l'arrêté du 29 mars 2007, modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « A6- chirurgie oncologique mammaire » de la modalité Chirurgie oncologique, à **70 interventions** ;

Considérant enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient un **délai d'un an pour atteindre 80% des seuils** et un délai de **deux ans pour une conformité complète** à compter de la notification de l'autorisation ;

Considérant que lorsqu'à l'expiration dudit délai, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du CSP, l'autorisation peut faire l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du CSP ;

Considérant que le demandeur s'est engagé dans son dossier de demande à respecter les conditions d'implantations et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais impartis par la réglementation ;

Considérant enfin 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 code susvisé ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique POLYCL DE L'ORMEAU (EJ 650000243) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention «A6- chirurgie oncologique mammaire», sur le site POLYCL L'ORMEAU SITE CENTRE TARBES (ET 650780679), sis 12 B CHEMIN DE L'ORMEAU, 65000 TARBES, **est acceptée.**

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

Article 2 Conformément aux articles L.6122-11 et R.6122-36 du CSP, cette opération doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et doit être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.

Article 3 La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'ARS, conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du CSP.

Pour ce faire, le titulaire informe l'ARS de la mise en œuvre de l'autorisation, en transmettant sa déclaration de mise en œuvre par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que l'activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de

Traitement du cancer est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

Article 4 La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.

Article 5 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Occitanie dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du CSP.

Article 6 En application des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente autorisation.

La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Par ailleurs, le demandeur s'engage à atteindre 80% du niveau d'activité minimale annuelle dans un délai d'un an à compter de la notification de la présente autorisation.

Article 7 En application de l'article L. 6122-10 du CSP, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Pour ce faire, le titulaire de l'autorisation peut se référer au tableau de bord disponible en ligne sur l'appli national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.

Article 8 Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante «www.telerecours.fr ».

Article 9 La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le jeudi 2 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Pour le Directeur général et par délégation,
le Directeur général adjoint et Secrétaire général



Joffrey HEIRIC

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-02-00075

Décision n° 2025-4377 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive ») par l'entité juridique CH TARBES LOURDES (EJ 650783160), sur le site CH TARBES LOURDES SITE LOURDES (ET 650000045)

Décision ARS Occitanie n° 2025-4377
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A1- chirurgie oncologique
viscérale et digestive ») par l'entité juridique CH TARBES LOURDES (EJ 650783160),
sur le site CH TARBES LOURDES SITE LOURDES (ET 650000045)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

Vu le Code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;

Vu la Loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, dite "LOI VALLETOUX", ainsi que le décret pris pour son application n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

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 (EML) ;

Vu le décret n° 2021-119 du 4 février 2021 portant définition de la stratégie décennale de lutte contre le cancer prévue à l'article L.1415-2 1° A du CSP ;

Vu le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

Vu le décret du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence régionale de santé (ARS) Occitanie ;

Vu le décret n°2022-689 du 26 avril 2022, relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 ;

Vu le décret n°2022-693 du 26 avril 2022, relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 ;

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 ;

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

Vu l'arrêté ARS-OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma régional de santé (SRS) de l'Occitanie donnant lieu à la répartition des activités de soins, des équipements matériels lourds et des laboratoires de biologie médicale ;

Vu l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé (PRS) de l'ARS Occitanie 2023-2028 et l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 portant adoption de l'avenant n° 1 audit PRS ;

Vu l'arrêté du 24 juin 2024 fixant la liste des équipements spécifiques rares prévue pour la pratique chirurgicale oncologique dérogatoire définie à l'article R. 6123-92-13 du CSP ;

Vu l'arrêté du 24 juin 2024 relatif aux modalités de la convention ou de l'organisation formalisée conditionnant l'autorisation dérogatoire de chirurgie oncologique avec mention A en application de l'article R. 6123-92-11 du CSP ;

Vu l'arrêté ARS-OC n°2025-1002 en date du 12 février 2025 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifiant l'arrêté ARS-OC n°2023-6302 du 14 février 2024, lui-même modifié par l'arrêté ARS-OC n°2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1^{er} novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

Vu l'arrêté ARS OC n° 2024-4995 fixant au 11 octobre 2024 et par zone d'implantation, le bilan quantitatif de l'offre de soins relatif au PRS 3 Occitanie pour les activités de soins de médecine nucléaire, traitement du cancer et AMP ;

Vu l'instruction DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

Vu la décision n° 2025-2854 du 15 mai 2025 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie ;

Vu le référentiel concernant le champ d'application, l'organisation et le déroulement des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP), document publié en décembre 2023, qui constitue une expertise de l'INCA prise en application du 2° de l'article L.1415-2 et de l'article R.6123-91-1 du CSP ;

Vu la demande présentée par l'EJ CH TARBES LOURDES (EJ 650783160), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive», sur le site CH TARBES LOURDES SITE LOURDES (ET 650000045), sis 2 AVENUE ALEXANDRE MARQUI, 65107 LOURDES ;

Considérant que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, la durée de validité des autorisations d'activité de soins et des équipements matériels lourds, autres que celles mentionnées au I, II et III, a été prolongée jusqu'à l'intervention d'une nouvelle décision du DGARS prise sur la base d'une demande d'autorisation déposée lors de la 1^{ère} fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

Considérant toutefois que la Loi Valletoux susvisée et son décret d'application, ont introduit des mesures d'assouplissement pour certaines activités de soins réformées, en prévoyant une reprise de la durée de vie des autorisations préexistantes, et l'absence de dépôt d'un nouveau dossier de demande en fenêtre ;

Considérant que concernant l'activité de soins de traitement du cancer, celle-ci est réformée mais ne bénéficie pas des mesures de simplification introduites par la Loi Valletoux, à l'exception de ses deux modalités *radiothérapie externe et curiethérapie* ;

Considérant que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) ;

Considérant par ailleurs, que la stratégie décennale de lutte contre le cancer précitée fixe les objectifs à atteindre en matière de lutte contre le cancer, et qu'ils s'articulent autour de quatre axes :

- 1) Améliorer la prévention ;
- 2) Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie ;
- 3) Lutter contre les cancers de mauvais diagnostic ;
- 4) S'assurer que les progrès bénéficient à tous ;

Considérant que dans le prolongement des orientations définies par le plan cancer, les décrets susvisés n°2022-689 et n°2022-693 du 26 avril 2022, modifiés respectivement par les décrets n°2023-1375 et n°2023-1377 du 29 décembre 2023, ont réformé les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement relatives à l'activité de traitement du cancer ;

Considérant que la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer vise à renforcer la qualité et la sécurité des prises en charge en structurant davantage les parcours de soins afin de garantir l'accès à l'expertise, à l'innovation, ainsi qu'à des soins de proximité ;

Considérant que la réforme a notamment introduit une gradation de l'offre de soins et le renforcement des dispositions transversales à la qualité ;

Considérant que la **gradation de l'offre de soins** est répartie selon 3 nouvelles modalités : *Chirurgie oncologique, Radiothérapie externe - curiethérapie et Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)* ;

Considérant que la modalité *Chirurgie oncologique* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive ;
- Mention A2 : Chirurgie oncologique thoracique ;
- Mention A3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde ;
- Mention A4 : Chirurgie oncologique urologique ;
- Mention A5 : Chirurgie oncologique gynécologique ;
- Mention A6 : Chirurgie oncologique mammaire ;
- Mention A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée ;
- Mention B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales (dont PTS) ;
- Mention B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique ;
- Mention B3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse ;
- Mention B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;
- Mention B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale (dont PTS) ;
- Mention C : Chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans ;

Considérant que le renforcement des dispositions transversales à la qualité vise notamment :

- **La qualité du projet thérapeutique proposé au patient :**
 - Discussion du traitement en RCP (standard et de recours en fonction de la mention) ;
 - L'accès aux tests génétiques ;
 - L'accès aux essais cliniques ;

- **La qualité du projet de soins de support (prise en charge de la douleur, soutien psychologique...) proposé au patient qui, selon les situations, doit aborder les volets suivants :**
 - L'accès aux soins oncologiques de support ;
 - Le repérage de la fragilité gériatrique ;
 - L'accès à la préservation de la fertilité ;
 - L'accès à la chirurgie reconstructrice ;
- **La qualité des pratiques professionnelles qui passe notamment par l'analyse des quatre volets suivants :**
 - Le dialogue avec les établissements dits « associés » ;
 - Le plan de formation pluriannuel ;
 - Le respect des seuils d'activité ;
 - Le plan de continuité des soins ;
- **L'attention portée aux moments clefs du parcours :**
 - Le dispositif d'annonce ;
 - Le programme personnalisé de soins ;
 - Le programme personnalisé de l'après-cancer ;

Considérant qu'en application de ces dispositions, les objectifs qualitatifs du SRS issus du PRS 2023-2028 pour le volet traitement du cancer, prévoient notamment au titre des priorités d'action identifiées de :

- **Renforcer la qualité de la prise en charge ;**
- **Renforcer le dispositif d'annonce et améliorer l'accès aux soins de support ;**
- **Accompagner l'innovation thérapeutique ;**

Considérant que dans ce contexte, l'EJ CH TARBES LOURDES a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CH TARBES LOURDES SITE LOURDES pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

Considérant qu'antérieurement à cette fenêtre, l'EJ CH TARBES LOURDES était détenteur pour ce site d'une autorisation d'activité de soins de Traitement du cancer pour ce type de prise en charge et ce type de public et que la présente demande vise à lui permettre de poursuivre son activité ;

Considérant que la demande est conforme au bilan quantitatif de l'offre de soins fixé au 11 octobre 2024, par zone d'implantation, et relatif au PRS Occitanie 2023-2028, pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

Considérant par ailleurs que l'avenant n°1 au PRS 3, adopté par l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 susvisé, a ajouté des implantations dans différents territoires de santé de la région Occitanie pour certaines mentions de l'activité de traitement du cancer et que ces implantations supplémentaires ont été incluses, le cas échéant, dans le décompte total des implantations disponibles lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS ;

Considérant qu'en application de l'article 2 du décret n°2025-189 du 27 février 2025, et par dérogation, les demandes de ré autorisation à l'identique, pour des territoires où il n'y a pas de nouvelle implantation et pas de concurrence, sont exonérées de passage devant la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins (CSOS) de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie ;

Considérant qu'en application du même texte, l'ARS Occitanie a transmis la liste des demandes concernées à la CSOS ;

Considérant que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant ainsi que la demande répond aux besoins de santé de la population du territoire concerné, identifiés lors de l'élaboration du PRS 3 Occitanie et retranscrits dans les objectifs de son Schéma ;

Considérant par ailleurs, que selon l'article R. 6123-91-4 du CSP, l'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte sur son site géographique une **activité minimale annuelle** définie par modalité, mention et, le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et que cette activité minimale annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales ;

Considérant qu'en application de l'article précité, l'arrêté du 29 mars 2007, modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive » de la modalité Chirurgie oncologique, à **30 interventions** ;

Considérant enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient un **délai d'un an pour atteindre 80% des seuils** et un délai de **deux ans pour une conformité complète** à compter de la notification de l'autorisation ;

Considérant que lorsqu'à l'expiration dudit délai, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du CSP, l'autorisation peut faire l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du CSP ;

Considérant que le demandeur s'est engagé dans son dossier de demande à respecter les conditions d'implantations et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais impartis par la réglementation ;

Considérant enfin 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 code susvisé ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique CH TARBES LOURDES (EJ 650783160) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention «A1- chirurgie oncologique viscérale et digestive», sur le site CH TARBES LOURDES SITE LOURDES (ET 650000045), sis 2 AVENUE ALEXANDRE MARQUI, 65107 LOURDES, **est acceptée.**

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

Article 2 Conformément aux articles L.6122-11 et R.6122-36 du CSP, cette opération doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et doit être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.

Article 3 La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'ARS, conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du CSP.

Pour ce faire, le titulaire informe l'ARS de la mise en œuvre de l'autorisation, en transmettant sa déclaration de mise en œuvre par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Dans le cas d'une **ré autorisation à l'identique**, sur le même site géographique et alors que l'activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de

Traitement du cancer est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

Article 4 La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la date réputée de mise en œuvre, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse de mise en œuvre par le titulaire, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.

Article 5 Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Occitanie dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du CSP.

Article 6 En application des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente autorisation.

La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.

Par ailleurs, le demandeur s'engage à atteindre 80% du niveau d'activité minimale annuelle dans un délai d'un an à compter de la notification de la présente autorisation.

Article 7 En application de l'article L. 6122-10 du CSP, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Pour ce faire, le titulaire de l'autorisation peut se référer au tableau de bord disponible en ligne sur l'appli national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.

Article 8 Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante «www.telerecours.fr ».

Article 9 La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le jeudi 2 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Pour le Directeur général et par délégation,
le Directeur général adjoint et Secrétaire général



Joffrey HEIRIC