



**PRÉFET  
DE LA RÉGION  
OCCITANIE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES  
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL  
N°R76-2026-021

PUBLIÉ LE 12 JANVIER 2026

# Sommaire

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

|   |         |
|---|---------|
| R76-2025-10-09-00085 - Décision n° 2025-2928 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 AUCH EN GASCOGNE (EJ 320780117), sur le site CH AUCH EN GASCOGNE (ET 320000086) (6 pages)   | Page 5  |
| R76-2025-10-09-00086 - Décision n° 2025-2930 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 ALBI (EJ 810000331), sur le site CH ALBI (ET 810000505) (6 pages) | Page 12 |
| R76-2025-10-09-00087 - Décision n° 2025-2934 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe ») par l'entité juridique SAS CL TOULOUSE LAUTREC (EJ 810101162), sur le site CL TOULOUSE LAUTREC ALBI (ET 810101170) (6 pages)   | Page 19 |
| R76-2025-10-09-00088 - Décision n° 2025-2935 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 MONTAUBAN (EJ 820000016), sur le site CH MONTAUBAN (ET 820000032) (6 pages)  | Page 26 |
| R76-2025-10-16-00006 - Décision n° 2025-2952 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe ») par l'entité juridique SA CL PASTEUR (EJ 310000096), sur le site CL PASTEUR TOULOUSE (ET 310780259) (8 pages)  | Page 33 |
| R76-2025-10-16-00007 - Décision n° 2025-2956 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe ») par l'entité juridique SA CL AMBROISE PARE (EJ 310000179), sur le site CL AMBROISE PARE TOULOUSE (ET 310780382) (7 pages)      | Page 42 |
| R76-2025-10-16-00008 - Décision n° 2025-2960 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe » par l'entité juridique SAS ST CYPRIEN RIVE GAUCHE (EJ 310026075), sur le site CL RIVE GAUCHE TOULOUSE (ET 310026083) (8 pages)   | Page 50 |

|  |          |
|--|----------|
| R76-2025-10-16-00009 - Décision n° 2025-2962 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 TOULOUSE (EJ 310781406), sur le site HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE (ET 310783055) (8 pages)  | Page 59  |
| R76-2025-10-16-00010 - Décision n° 2025-2972 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe » par l'entité juridique SAS CAPIO LA CROIX DU SUD (EJ 310026794), sur le site CL CAPIO LA CROIX DU SUD [??]QUINT FONSEGRIVES (ET 310026927) (8 pages)                          | Page 68  |
| R76-2025-10-16-00011 - Décision n° 2025-2983 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « B2- chirurgie oncologique thoracique complexe ») par l'entité juridique SAS CAPIO CL DES CEDRES (EJ 310788880), sur le site CL DES CEDRES CORNEBARRIEU (ET 310781000) (8 pages)  | Page 77  |
| R76-2025-10-16-00012 - Décision n° 2025-2984 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe » par l'entité juridique SAS CAPIO CL DES CEDRES (EJ 310788880), [??] sur le site CL DES CEDRES CORNEBARRIEU (ET 310781000) (8 pages) | Page 86  |
| R76-2025-10-09-00100 - Décision n° 2025-3259 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « B4- chirurgie oncologique [??]urologique complexe ») par l'entité juridique SAS MEDIPOLE ST ROCH (EJ [??]660790379), sur le site POLYCL MEDIPOLE ST ROCH CABESTANY (ET 660790387) (6 pages)                                  | Page 95  |
| R76-2025-10-09-00101 - Décision n° 2025-3264 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », [??] selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « B2- chirurgie oncologique thoracique complexe ») par l'entité juridique CHU NIMES (EJ 300780038), sur le site CHU NIMES CAREMEAU (ET 300782117) (6 pages)   | Page 102 |
| R76-2025-10-09-00102 - Décision n° 2025-3265 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « B3- chirurgie oncologique de la [??]sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe ») par l'entité juridique CHU [??]NIMES (EJ 300780038), sur le site CHU NIMES CAREMEAU (ET 300782117) (6 pages)                  | Page 109 |

R76-2025-10-09-00103 - Décision n° 2025-3266 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe ») par l'entité juridique CHU NIMES (EJ 300780038), sur le site CHU NIMES CAREMEAU (ET 300782117) (6 pages)

Page 116

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-09-00085

Décision n° 2025-2928 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 AUCH EN GASCOGNE (EJ 320780117), sur le site CH AUCH EN GASCOGNE (ET 320000086)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-2928**  
**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 AUCH EN GASCOGNE (EJ 320780117), sur le**  
**site CH AUCH EN GASCOGNE (ET 320000086)**

**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<sup>er</sup> 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 AUCH EN GASCOGNE (EJ 320780117), 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 AUCH EN GASCOGNE (ET 320000086), sis ALLEE MARIE CLARAC, 32008 AUCH ;

**Vu** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA) Occitanie, relative à l'organisation des soins (CSOS), lors de sa séance du 17 juin 2025 ;

**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<sup>ère</sup> 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 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 AUCH EN GASCOGNE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CH AUCH EN GASCOGNE pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « A4- chirurgie oncologique urologique », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

**Considérant** que cette demande vise ainsi l'octroi d'une nouvelle implantation sur le territoire de santé concerné ;

**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** que cette demande a été examinée par la CSOS de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 17 juin 2025 et a reçu un avis FAVORABLE ;

**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 délaï de **deux ans pour une conformité complète** à compter de la notification de l'autorisation ;

**Considérant** que lorsqu'à l'expiration dudit délaï, 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 délaï 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 AUCH EN GASCOGNE (EJ 320780117) 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 AUCH EN GASCOGNE (ET 320000086), sis ALLEE MARIE CLARAC, 32008 AUCH, **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 délaï 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 délaï 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](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).

**Article 4** La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la réception, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie, de la déclaration de mise en œuvre précitée.

**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](mailto: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](http://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 9 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

# Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-09-00086

Décision n° 2025-2930 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 ALBI (EJ 810000331), sur le site CH ALBI (ET 810000505)

## Décision ARS Occitanie n° 2025-2930

**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 ALBI (EJ 810000331), sur le site CH ALBI (ET 810000505)**

### 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<sup>er</sup> 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 ALBI (EJ 810000331), 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 ALBI (ET 810000505), sis 22 BD SIBILLE, 81013 ALBI ;

**Vu** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA) Occitanie, relative à l'organisation des soins (CSOS), lors de sa séance du 17 juin 2025 ;

**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<sup>ère</sup> 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 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 ALBI a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CH ALBI 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** que cette demande vise ainsi l'octroi d'une nouvelle implantation sur le territoire de santé concerné ;

**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** que cette demande a été examinée par la CSOS de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 17 juin 2025 et a reçu un avis FAVORABLE ;

**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 ALBI (EJ 810000331) 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 ALBI (ET 810000505), sis 22 BD SIBILLE, 81013 ALBI, **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](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).

**Article 4** La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la réception, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie, de la déclaration de mise en œuvre précitée.

**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](mailto: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](http://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 9 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

# Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-09-00087

Décision n° 2025-2934 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe ») par l'entité juridique SAS CL TOULOUSE LAUTREC (EJ 810101162), sur le site CL TOULOUSE LAUTREC ALBI (ET 810101170)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-2934  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « B4- chirurgie oncologique  
urologique complexe ») par l'entité juridique SAS CL TOULOUSE LAUTREC (EJ  
810101162), sur le site CL TOULOUSE LAUTREC ALBI (ET 810101170)**

**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<sup>er</sup> 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 CL TOULOUSE LAUTREC (EJ 810101162), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «B4- chirurgie oncologique urologique complexe», sur le site CL TOULOUSE LAUTREC ALBI (ET 810101170), sis 2 RUE JACQUES MONOD, 81000 ALBI ;

**Vu** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA) Occitanie, relative à l'organisation des soins (CSOS), lors de sa séance du 17 juin 2025 ;

**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<sup>ère</sup> 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 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** l'obligation pour un établissement de mention B d'organiser deux RCP, une standard et une de recours ;

**Considérant** le rôle de recours des établissements de mentions B et leur vocation à recevoir des patients provenant d'un établissement extérieur ;

**Considérant** qu'en application de l'ensemble 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 CL TOULOUSE LAUTREC a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CL TOULOUSE LAUTREC ALBI pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

**Considérant** que cette demande vise ainsi l'octroi d'une nouvelle implantation sur le territoire de santé concerné ;

**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** que cette demande a été examinée par la CSOS de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 17 juin 2025 et a reçu un avis FAVORABLE ;

**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 « B4- chirurgie oncologique urologique complexe » 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 SAS CL TOULOUSE LAUTREC (EJ 810101162) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention «B4- chirurgie oncologique urologique complexe», sur le site CL TOULOUSE LAUTREC ALBI (ET 810101170), sis 2 RUE JACQUES MONOD, 81000 ALBI, **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](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).

Dans la mesure où les actes relevant de la mention «B4- chirurgie oncologique urologique complexe» étaient déjà réalisés par l'EJ SAS CL TOULOUSE LAUTREC sur son site CL TOULOUSE LAUTREC ALBI (ET 810101170), et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer pour la mention précitée 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 réception, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie, de la déclaration de mise en œuvre précitée.

**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](mailto: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](http://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 9 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-09-00088

Décision n° 2025-2935 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 MONTAUBAN (EJ 820000016), sur le site CH MONTAUBAN (ET 820000032)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-2935**  
**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 MONTAUBAN (EJ 82000016), sur le site**  
**CH MONTAUBAN (ET 82000032)**

**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<sup>er</sup> 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 MONTAUBAN (EJ 820000016), 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 MONTAUBAN (ET 820000032), sis 100 RUE LEON CLADEL, 82013 MONTAUBAN ;

**Vu** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA) Occitanie, relative à l'organisation des soins (CSOS), lors de sa séance du 17 juin 2025 ;

**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<sup>ère</sup> 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 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 MONTAUBAN a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CH MONTAUBAN pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « A5- chirurgie oncologique gynécologique », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

**Considérant** que cette demande vise ainsi l'octroi d'une nouvelle implantation sur le territoire de santé concerné ;

**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** que cette demande a été examinée par la CSOS de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 17 juin 2025 et a reçu un avis FAVORABLE ;

**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 MONTAUBAN (EJ 820000016) 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 MONTAUBAN (ET 820000032), sis 100 RUE LEON CLADEL, 82013 MONTAUBAN, **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](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).

**Article 4** La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la réception, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie, de la déclaration de mise en œuvre précitée.

**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](mailto: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'appliquetif 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»](http://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 9 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

# Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00006

Décision n° 2025-2952 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe ») par l'entité juridique SA CL PASTEUR (EJ 310000096), sur le site CL PASTEUR TOULOUSE (ET 310780259)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-2952  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « B4- chirurgie oncologique  
urologique complexe ») par l'entité juridique SA CL PASTEUR (EJ 310000096),  
sur le site CL PASTEUR TOULOUSE (ET 310780259)**

**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<sup>er</sup> 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 SA CL PASTEUR (EJ 310000096), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe », sur le site CL PASTEUR TOULOUSE (ET 310780259), sis 45 AVENUE DE LOMBEZ, 31076 TOULOUSE ;

**Vu** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA) Occitanie, relative à l'organisation des soins (CSOS), lors de sa séance du 2 juillet 2025 ;

**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<sup>ère</sup> 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 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** l'obligation pour un établissement de mention B d'organiser deux RCP, une standard et une de recours ;

**Considérant** le rôle de recours des établissements de mentions B et leur vocation à recevoir des patients provenant d'un établissement extérieur ;

**Considérant** qu'en application de l'ensemble 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 SA CL PASTEUR a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CL PASTEUR TOULOUSE pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

**Considérant** que cette demande vise ainsi l'octroi d'une nouvelle implantation sur le territoire de santé concerné ;

**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 1 au PRS 3, adopté par 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** que cette demande a été examinée par la CSOS de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 2 juillet 2025 et a reçu un avis FAVORABLE ;

**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 compte tenu du nombre de demandes déposées sur le territoire de santé concerné dans le cadre de cette procédure, les demandes de nouvelles implantations se trouvent en situation de concurrence et que, par conséquent, l'ARS est tenue de procéder à l'examen des mérites respectifs de chacune des demandes afin d'identifier le projet répondant le mieux aux besoins de santé de la population du territoire et aux objectifs du PRS Occitanie ;

**Considérant** qu'il a été tenu compte des compétences des équipes (diplômes, parcours...) et de leur robustesse (ETP / nombre de professionnels), de la continuité des soins (astreintes opérationnelles et repli sur site par un circuit court d'hospitalisation), de la qualité et de la diversité du plateau technique proposé en faveur d'un parcours personnalisé du patient au regard des exigences de la mention ;

**Considérant** qu'il a également été tenu compte de la qualité des dossiers au regard des dispositions transversales en cancérologie (dispositif d'annonce, organisation des RCP, soins de support en oncologie, repérage de la fragilité...) et de l'engagement sur le partage sécurisé des données de santé obligatoires entre professionnels ;

**Considérant** qu'à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur le territoire de santé concerné, la demande d'autorisation de traitement du cancer, modalité Chirurgie oncologique, mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe » sur le site CL PASTEUR TOULOUSE, se distingue notamment par le fait que la clinique réunit, au sein d'un même lieu, toutes les spécialités de chirurgie oncologique garantissant au patient une prise en charge globale et multidisciplinaire et la possibilité de bénéficier sur site de toutes les spécialités de chirurgie oncologique complexe ;

**Considérant** que la clinique dispose d'ores et déjà des équipes médicales et paramédicales formées pour la prise en charge du traitement du cancer et les organisations nécessaires pour accueillir les prises en charges complexes ;

**Considérant** que la clinique est un établissement de recours et d'excellence en cancérologie pour la région Occitanie notamment car elle organise sur site des réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP) couvrant les cinq mentions de chirurgie oncologique complexe ;

**Considérant** que concernant l'organisation relative aux RCP cancers rares, la clinique :

- oriente vers les établissements disposant d'un centre de référence ou un centre de compétence dont l'Institut Universitaire du Cancer de Toulouse,
- est membre du Groupement de coopération sanitaire "Clinique universitaire du cancer" ;

**Considérant** que la Clinique Pasteur, en étant membre du groupement de coopération sanitaire (GCS) de cancérologie privée Midi-Pyrénées et du GCS Clinavenir, bénéficie de liens privilégiés avec les établissements membres, favorisant ainsi la continuité et la coordination des soins ;

**Considérant** que l'activité annuelle projetée pour la mention « B4 chirurgie urologique complexe » intègre l'arrivée prévue courant 2025 de deux nouveaux chirurgiens urologues bénéficiant d'une expertise reconnue au niveau national et d'un statut de référents dans le domaine ;

**Considérant** que la clinique continue le développement de l'hospitalisation ambulatoire pour améliorer le confort des patients et optimiser l'utilisation des ressources hospitalières ;

**Considérant** que la clinique Pasteur travaille au renforcement des liens avec les professionnels de santé de ville et les maisons de santé en participant notamment à la plateforme « Emy Santé » et a pour projet de :

- développer l'offre de soins sur le territoire, au plus proche voire au domicile du patient, grâce à la coopération avec les structures d'aval et les communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS),
- renforcer l'accès de proximité aux soins oncologiques complexes ;

**Considérant** que l'offre de soins de support de la Clinique Pasteur se différencie par une offre multidisciplinaire et qualifiée : les soins de support sont expliqués et proposés aux patients lors de la consultation d'annonce, offrant un accompagnement adapté et complet dès le début du traitement ;

**Considérant** que la clinique accompagne l'innovation thérapeutique en ce qu'elle :

- assure un accès aux traitements innovants et aux essais cliniques dans toutes les modalités exercées au sein de la clinique : la chirurgie oncologique, la radiothérapie et le traitement médicamenteux systémique du cancer,
- dispose sur site d'une Unité de reconstitution des cytotoxiques dans laquelle les chimiothérapies anticancéreuses injectables sont préparées,
- participe à assurer l'accès aux traitements innovants notamment les accès précoces et compassionnel en oncologie molécules injectables ;

**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 « B4- chirurgie oncologique urologique complexe » de la modalité Chirurgie oncologique, à **30 interventions** ;

**Considérant** que, afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale, ainsi que des seuils requis ;

**Considérant** qu'en l'espèce, les activités réalisées et prévisionnelles de l'ET CL PASTEUR TOULOUSE au titre de la mention sollicitée, sont supérieures aux seuils opposables ;

**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 SA CL PASTEUR (EJ 310000096) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe », sur le site CL PASTEUR TOULOUSE (ET 310780259), sis 45 AVENUE DE LOMBEZ, 31076 TOULOUSE, **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](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).

Dans la mesure où les actes relevant de la mention «B4- chirurgie oncologique urologique complexe» étaient déjà réalisés par l'EJ SA CL PASTEUR sur son site CL PASTEUR TOULOUSE (ET 310780259), et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer pour la mention précitée 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 réception, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie, de la déclaration de mise en œuvre précitée.

**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](mailto: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](http://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

R76-2025-10-16-00007

Décision n° 2025-2956 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe ») par l'entité juridique SA CL AMBROISE PARE (EJ 310000179), sur le site CL AMBROISE PARE TOULOUSE (ET 310780382)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-2956  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « B3- chirurgie oncologique de la  
sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe ») par l'entité juridique  
SA CL AMBROISE PARE (EJ 310000179),  
sur le site CL AMBROISE PARE TOULOUSE (ET 310780382)**

**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<sup>er</sup> 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 SA CL AMBROISE PARE (EJ 310000179), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe», sur le site CL AMBROISE PARE TOULOUSE (ET 310780382), sis 387 ROUTE DE SAINT SIMON, 31082 TOULOUSE ;

**Vu** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA) Occitanie, relative à l'organisation des soins (CSOS), lors de sa séance du 2 juillet 2025 ;

**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<sup>ère</sup> 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 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** l'obligation pour un établissement de mention B d'organiser deux RCP, une standard et une de recours ;

**Considérant** le rôle de recours des établissements de mentions B et leur vocation à recevoir des patients provenant d'un établissement extérieur ;

**Considérant** qu'en application de l'ensemble 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 SA CL AMBROISE PARE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CL AMBROISE PARE TOULOUSE pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

**Considérant** que cette demande vise ainsi l'octroi d'une nouvelle mention sur le territoire de santé concerné pour une activité préexistante à la réforme ;

**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 1 au PRS 3, adopté par 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** que cette demande a été examinée par la CSOS de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 2 juillet 2025 ;

**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 compte tenu du nombre de demandes déposées sur le territoire de santé concerné dans le cadre de cette procédure, les demandes de nouvelles implantations se trouvent en situation de concurrence et que, par conséquent, l'ARS est tenue de procéder à l'examen des mérites respectifs de chacune des demandes afin d'identifier le projet répondant le mieux aux besoins de santé de la population du territoire et aux objectifs du PRS Occitanie ;

**Considérant** qu'il a été tenu compte des compétences des équipes (diplômes, parcours...) et de leur robustesse (ETP / nombre de professionnels), de la continuité des soins (astreintes opérationnelles et repli sur site par un circuit court d'hospitalisation), de la qualité et de la diversité du plateau technique proposé en faveur d'un parcours personnalisé du patient au regard des exigences de la mention ;

**Considérant** qu'il a également été tenu compte de la qualité des dossiers au regard des dispositions transversales en cancérologie (dispositif d'annonce, organisation des RCP, soins de support en oncologie, repérage de la fragilité...) et de l'engagement sur le partage sécurisé des données de santé obligatoires entre professionnels ;

**Considérant** qu'à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur le territoire de santé concerné, la demande d'autorisation de traitement du cancer, modalité Chirurgie oncologique, mention « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe » sur le site CL AMBROISE PARE TOULOUSE, se distingue par le fait que le projet d'établissement et le projet médical visent à assurer une prise en charge complète et globale aux patients atteints d'une pathologie cancéreuse, avec notamment une offre de dépistage et une offre de chirurgie oncologique ;

**Considérant** qu'en sus des soins de support proposés, une infirmière d'annonce à temps plein accompagne les patients dans leur parcours ;

**Considérant** que l'équipe médicale est composée, entre autres, de sept chirurgiens ORL ;

**Considérant** qu'en matière de cancérologie ORL, les réunions de concertation pluridisciplinaires sont organisées mensuellement au niveau régional à l'Oncopole et en collaboration pour les cancers rares ;

**Considérant** également que la clinique Ambroise Paré travaille avec Onco-Occitanie dans l'organisation et la gestion des réunions de concertation pluridisciplinaires ;

**Considérant** par ailleurs que l'établissement dispose d'une convention de partenariat avec un laboratoire de fabrication de prothèses maxillo-faciale ;

**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 « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe » de la modalité Chirurgie oncologique, à **20 interventions** ;

**Considérant** que, afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale, ainsi que des seuils requis ;

**Considérant** qu'en l'espèce, les activités réalisées et prévisionnelles de l'ET CL AMBROISE PARE TOULOUSE au titre de la mention sollicitée, sont supérieures aux seuils opposables ;

**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 SA CL AMBROISE PARE (EJ 310000179) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe », sur le site CL AMBROISE PARE TOULOUSE (ET 310780382), sis 387 ROUTE DE SAINT SIMON, 31082 TOULOUSE, **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](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).

Dans la mesure où les actes relevant de la mention «B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe» étaient déjà réalisés par l'EJ SA CL AMBROISE PARE sur son site CL AMBROISE PARE TOULOUSE (ET 310780382), et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité

de Traitement du cancer pour la mention précitée 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 réception, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie, de la déclaration de mise en œuvre précitée.

**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](mailto: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](http://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

R76-2025-10-16-00008

Décision n° 2025-2960 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe » par l'entité juridique SAS ST CYPRIEN RIVE GAUCHE (EJ 310026075), sur le site CL RIVE GAUCHE TOULOUSE (ET 310026083)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-2960**  
**portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,**  
**selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B3- chirurgie oncologique de la**  
**sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe » par l'entité juridique**  
**SAS ST CYPRIEN RIVE GAUCHE (EJ 310026075),**  
**sur le site CL RIVE GAUCHE TOULOUSE (ET 310026083)**

**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<sup>er</sup> 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 ST CYPRIEN RIVE GAUCHE (EJ 310026075), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe», sur le site CL RIVE GAUCHE TOULOUSE (ET 310026083), sis 49 ALLEE CHARLES DE FITTE, 31076 TOULOUSE ;

**Vu** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA) Occitanie, relative à l'organisation des soins (CSOS), lors de sa séance du 2 juillet 2025 ;

**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<sup>ère</sup> 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 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** l'obligation pour un établissement de mention B d'organiser deux RCP, une standard et une de recours ;

**Considérant** le rôle de recours des établissements de mentions B et leur vocation à recevoir des patients provenant d'un établissement extérieur ;

**Considérant** qu'en application de l'ensemble 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 ST CYPRIEN RIVE GAUCHE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CL RIVE GAUCHE TOULOUSE pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

**Considérant** que cette demande vise ainsi l'octroi d'une nouvelle mention sur le territoire de santé concerné pour une activité toutefois préexistante à la réforme ;

**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** en outre, que l'avenant 1 au PRS 3, adopté par arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 susvisé, a ajouté 4 implantations dans le territoire de santé de la Haute-Garonne pour la mention B3 de

l'activité de traitement du cancer, et que ces implantations supplémentaires ont été incluses dans le décompte total des implantations disponibles (soit 5) lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS ;

**Considérant** que cette demande a été examinée par la CSOS de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 2 juillet 2025 et a reçu un avis FAVORABLE ;

**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 compte tenu du nombre de demandes déposées sur le territoire de santé concerné dans le cadre de cette procédure, les demandes de nouvelles implantations se trouvent en situation de concurrence et que, par conséquent, l'ARS est tenue de procéder à l'examen des mérites respectifs de chacune des demandes afin d'identifier le projet répondant le mieux aux besoins de santé de la population du territoire et aux objectifs du PRS Occitanie ;

**Considérant** qu'il a été tenu compte des compétences des équipes (diplômes, parcours...) et de leur robustesse (ETP / nombre de professionnels), de la continuité des soins (astreintes opérationnelles et repli sur site par un circuit court d'hospitalisation), de la qualité et de la diversité du plateau technique proposé en faveur d'un parcours personnalisé du patient au regard des exigences de la mention ;

**Considérant** qu'il a également été tenu compte de la qualité des dossiers au regard des dispositions transversales en cancérologie (dispositif d'annonce, organisation des RCP, soins de support en oncologie, repérage de la fragilité...) et de l'engagement sur le partage sécurisé des données de santé obligatoires entre professionnels ;

**Considérant** qu'à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur le territoire de santé concerné, la demande d'autorisation de traitement du cancer, modalité Chirurgie oncologique, mention « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe » sur le site CL RIVE GAUCHE TOULOUSE, se distingue par le fait que la clinique dispose d'ores et déjà des équipes médicales et paramédicales formées pour la prise en charge du traitement du cancer et les organisations nécessaires pour accueillir les prises en charges complexes ;

**Considérant** que l'organisation en cancérologie est effective car l'établissement exerce déjà des activités de soins de traitement du cancer, ainsi les équipements et locaux sont adaptés à l'activité et à l'ensemble des prises en charge ;

**Considérant** que l'établissement a mis en place une coopération multidisciplinaire interne pour les parcours de soins (lien avec l'équipe de chirurgie vasculaire et avec l'équipe d'endocrinologie) ;

**Considérant** que trois chirurgiens ORL pratiquent de la chirurgie du cancer dont principalement des cancers de la thyroïde et qu'ils exercent en collaboration avec le centre d'expertise Toulouse Thyroïde ;

**Considérant** que la clinique collabore avec les acteurs du territoire car les soins complémentaires de type IRAThérapie ou radiothérapie sont réalisés dans le centre de cancérologie et que les patients sont ensuite suivis par les équipes de chirurgiens et d'endocrinologues de la clinique ;

**Considérant** que la clinique Rive Gauche s'engage à disposer d'une organisation lui permettant, en tant que de besoin, d'être en appui d'un ou plusieurs autres établissements de santé titulaire d'une autorisation de chirurgie (hors traitement du cancer) et qui contribuent au parcours de soins chirurgical du patient atteint d'un cancer en amont ou en aval de l'intervention chirurgicale oncologique ;

**Considérant** que la clinique oriente les patients vers les services HAD de la Clinique Pasteur et Santé Relais Domicile dès lors que la prise en charge le nécessite ;

**Considérant** que la synergie entre le 3C de la clinique Rive Gauche et le 3C de la clinique Pasteur, qui détient les trois modalités de traitement du cancer, et la présence des oncologues et radiothérapeutes de la clinique Pasteur aux réunions de concertation pluridisciplinaire de Rive Gauche, renforcent la qualité de la réponse apportée aux patients du territoire de santé ;

**Considérant** que le dispositif d'annonce est effectif depuis 2009, comprenant une consultation médicale dédiée et un temps d'accompagnement soignant proposé ;

**Considérant** qu'en matière d'innovation thérapeutique, lorsque la possibilité d'inclusion en essai clinique est recommandée par les médecins présents à la réunion de concertation pluridisciplinaire, le médecin responsable du patient au sein de la clinique l'en informera et avec son consentement, l'adressera vers le spécialiste identifié à l'IUCT Oncopole de Toulouse ;

**Considérant** également que la clinique Rive Gauche dispose d'un Bureau d'Etudes Cliniques composé d'un ARC à temps plein, chargé de coordonner les projets de recherche en investigation ou en promotion au sein de l'établissement ;

**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 « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe » de la modalité Chirurgie oncologique, à **20 interventions** ;

**Considérant** que, afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale, ainsi que des seuils requis ;

**Considérant** qu'en l'espèce, les activités réalisées et prévisionnelles de l'ET CL RIVE GAUCHE TOULOUSE au titre de la mention sollicitée, sont nettement supérieures aux seuils opposables ;

**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 ST CYPRIEN RIVE GAUCHE (EJ 310026075) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe », sur le site CL RIVE GAUCHE TOULOUSE (ET 310026083), sis 49 ALLEE CHARLES DE FITTE, 31076 TOULOUSE, **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](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).
- Dans la mesure où les actes relevant de la mention «B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe» étaient déjà réalisés par l'EJ SAS ST CYPRIEN RIVE GAUCHE sur son site CL RIVE GAUCHE TOULOUSE (ET 310026083), et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer pour la mention précitée 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 réception, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie, de la déclaration de mise en œuvre précitée.
- 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](mailto: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'applicatif 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](http://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

R76-2025-10-16-00009

Décision n° 2025-2962 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 TOULOUSE (EJ 310781406), sur le site HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE (ET 310783055)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-2962  
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 TOULOUSE (EJ 310781406), sur le site  
HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE (ET 310783055)**

**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<sup>er</sup> 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 TOULOUSE (EJ 310781406), 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 HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE (ET 310783055), sis 1 AVENUE PR JEAN POULHES, 31059 TOULOUSE ;

**Vu** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA) Occitanie, relative à l'organisation des soins (CSOS), lors de sa séance du 2 juillet 2025 ;

**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<sup>ère</sup> 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 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 TOULOUSE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « A6- chirurgie oncologique mammaire », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

**Considérant** que cette demande vise ainsi l'octroi d'une nouvelle implantation sur le territoire de santé concerné ;

**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** en outre, que l'avenant 1 au PRS 3, adopté par 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** que cette demande a été examinée par la CSOS de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 2 juillet 2025, et a reçu un avis FAVORABLE ;

**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 compte tenu du nombre de demandes déposées sur le territoire de santé concerné dans le cadre de cette procédure, les demandes de nouvelles implantations se trouvent en situation de concurrence et que, par conséquent, l'ARS est tenue de procéder à l'examen des mérites respectifs de chacune des demandes afin d'identifier le projet répondant le mieux aux besoins de santé de la population du territoire et aux objectifs du PRS Occitanie ;

**Considérant** qu'il a été tenu compte des compétences des équipes (diplômes, parcours...) et de leur robustesse (ETP / nombre de professionnels), de la continuité des soins (astreintes opérationnelles et repli sur site par un circuit court d'hospitalisation), de la qualité et de la diversité du plateau technique proposé en faveur d'un parcours personnalisé du patient au regard des exigences de la mention ;

**Considérant** qu'il a également été tenu compte de la qualité des dossiers au regard des dispositions transversales en cancérologie (dispositif d'annonce, organisation des RCP, soins de support en oncologie, repérage de la fragilité...) et de l'engagement sur le partage sécurisé des données de santé obligatoires entre professionnels ;

**Considérant** qu'à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur le territoire de santé concerné, la demande d'autorisation de traitement du cancer, modalité Chirurgie oncologique, mention « A6- chirurgie oncologique mammaire » sur le site HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE, se distingue par sa position d'établissement de recours régional pour l'activité de soins de Traitement du cancer ;

**Considérant** notamment, qu'en matière de chirurgie oncologique mammaire au sein du CHU de Toulouse, environ 53% des patientes qui ont une mastectomie bénéficient d'une reconstruction mammaire immédiate, alors que le taux national est d'environ 15% ;

**Considérant** que pour ce type de prise en charge, un ensemble complet de techniques chirurgicales est proposé (prothèses, microchirurgie avec DIEP, lambeaux pédiculés...) grâce à la présence d'équipes entraînées à ce type de chirurgie ;

**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 qu'il est apparu, à l'instruction des dossiers déposés dans le cadre de la cette première fenêtre dédiée à l'activité Cancer, que les deux CHU régionaux, CHU de Toulouse et CHU de Montpellier, exercent leur activité de soins de traitement du cancer sur plusieurs sites existants au sein de la métropole régionale où ils sont implantés, respectivement Toulouse et Montpellier, selon une logique priorisant la spécialité médicale et la nature des actes, à l'âge du patient ;

**Considérant** ainsi que le parcours de soins des patients adultes comme enfants ou adolescents, pris en charge pour un traitement de cancer par un des deux CHU, est organisé sur plusieurs sites géographiques au sein d'une même commune, alors que la réforme de l'activité prévoit la nécessité d'autoriser individuellement chaque site géographique même s'il s'agit de la même commune, de la même activité et de la même mention ;

**Considérant** la pertinence médicale de l'organisation multisites des deux CHU visant l'excellence de la prise en charge ainsi que l'optimisation des compétences et des moyens centrés sur le parcours de la personne soignée, considérant également la position d'établissement de recours régional et de site de recherche universitaire, d'expertise et d'innovation, considérant enfin la préexistence de cette organisation avant la réforme, il apparaît ainsi nécessaire d'adapter l'écriture juridique requise par la

réforme des autorisations, notamment dans le décompte des OQOS du territoire de la Haute Garonne pour l'activité de soins de traitement du cancer, à la réalité de terrain, plutôt que d'imposer une refondation de l'organisation médicale installée des deux CHU régionaux ;

**Considérant** en conséquence que l'ARS Occitanie a prévu d'ajouter le nombre d'OQOS nécessaires dans le prochain avenant 2 au PRS afin, d'une part, que ce parcours en multisites soit valablement autorisé et juridiquement couvert pour chaque acte et examen médical pratiqué sur chaque site, et d'autre part que cette reconnaissance n'ait pas d'impact sur le nombre d'OQOS restant disponibles pour les autres acteurs du territoire, dans le souci de respecter les besoins d'implantations identifiés lors du PRS 3 et de son avenant 1 (les demandes du CHU n'étant ainsi susceptibles d'émarger qu'à hauteur d'1 OQOS par mention sur ceux initialement inscrits au PRS) ;

**Considérant** que le décret n°2023-260 du 7 avril 2023 prévoit la possibilité pour le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de déroger à des normes arrêtées par l'administration de l'Etat, prévues par le CSP, ou par le code de l'Action Sociale et des Familles, ou prises en application de l'un de ces deux codes, pour prendre des décisions non réglementaires relevant de sa compétence, notamment dans le domaine des autorisations en matière d'activités des établissements de santé ;

**Considérant** que, selon les termes de l'article R1435-41 du Code de la Santé Publique, la dérogation doit répondre aux conditions cumulatives suivantes :

- Être justifiée par un motif d'intérêt général et l'existence de circonstances locales ;
- Avoir pour effet d'alléger les démarches administratives, de réduire les délais de procédure ou de favoriser l'accès aux aides publiques et notamment aux financements accordés par l'ARS ;
- Être compatible avec les engagements européens et internationaux de la France ;
- Ne pas porter atteinte aux intérêts de la défense ou de la sécurité des personnes et des biens, à la qualité et à la sécurité des prises en charge, ni une atteinte disproportionnée aux objectifs poursuivis par les dispositions auxquelles il est dérogé.

**Considérant** que la dérogation envisagée répond aux conditions cumulatives du décret ;

**Considérant** en effet que la dérogation est tout d'abord justifiée par un motif d'intérêt général au regard de l'expertise du CHU en matière de prise en charge de la chirurgie oncologique mammaire et de la reconstruction mammaire qui peut en découler ;

**Considérant** que la dérogation est justifiée par l'existence de circonstances locales comme exposé supra tenant à l'organisation du CHU de TOULOUSE en sites spécialisés ;

**Considérant** que la mise en œuvre de cette autorisation par dérogation permettra un allègement des démarches administratives et un gain de temps significatif en termes de procédure administrative, dans la mesure où les prochaines périodes de dépôt des demandes d'autorisation de Traitement du cancer ne pourront être ouvertes qu'après la parution de l'avenant 2 précité et à une date non fixée à ce jour ;

**Considérant** que cette dérogation est compatible avec les engagements européens et internationaux de la France, et qu'elle ne porte pas atteinte aux intérêts de la défense ou de la sécurité des personnes et des biens, à la qualité et à la sécurité des prises en charge, ni une atteinte disproportionnée aux objectifs poursuivis par les dispositions auxquelles il est dérogé ;

**Considérant** également, 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 TOULOUSE (EJ 310781406) 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 **HOPITAL DE RANGUEIL** CHU TOULOUSE (ET 310783055), sis 1 AVENUE PR JEAN POULHES, 31059 TOULOUSE, **est acceptée** en vertu du décret du 7 avril 2023 donnant droit de dérogation au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

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](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).

**Article 4** La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la réception, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie, de la déclaration de mise en œuvre précitée.

**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](mailto: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'appliquetif 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](http://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

R76-2025-10-16-00010

Décision n° 2025-2972 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe » par l'entité juridique SAS CAPIO LA CROIX DU SUD (EJ 310026794), sur le site CL CAPIO LA CROIX DU SUD QUINT FONSEGRIVES (ET 310026927)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-2972  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B4- chirurgie oncologique  
urologique complexe » par l'entité juridique SAS CAPIO LA CROIX DU SUD  
(EJ 310026794), sur le site CL CAPIO LA CROIX DU SUD  
QUINT FONSEGRIVES (ET 310026927)**

**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<sup>er</sup> 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 CAPIO LA CROIX DU SUD (EJ 310026794), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe », sur le site CL CAPIO LA CROIX DU SUD QUINT FONSEGRIVES (ET 310026927), sis 52 CHEMIN DE RIBAUTE, 31130 QUINT FONSEGRIVES ;

**Vu** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA) Occitanie, relative à l'organisation des soins (CSOS), lors de sa séance du 2 juillet 2025 ;

**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<sup>ère</sup> 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 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** l'obligation pour un établissement de mention B d'organiser deux RCP, une standard et une de recours ;

**Considérant** le rôle de recours des établissements de mentions B et leur vocation à recevoir des patients provenant d'un établissement extérieur ;

**Considérant** qu'en application de l'ensemble 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 CAPIO LA CROIX DU SUD a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CL CAPIO LA CROIX DU SUD QUINT FONSEGRIVES pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

**Considérant** que cette demande vise ainsi l'octroi d'une nouvelle implantation sur le territoire de santé concerné ;

**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 1 au PRS 3, adopté par 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** que cette demande a été examinée par la CSOS de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 2 juillet 2025 et a reçu un avis FAVORABLE ;

**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 compte tenu du nombre de demandes déposées sur le territoire de santé concerné dans le cadre de cette procédure, les demandes de nouvelles implantations se trouvent en situation de concurrence et que, par conséquent, l'ARS est tenue de procéder à l'examen des mérites respectifs de chacune des demandes afin d'identifier le projet répondant le mieux aux besoins de santé de la population du territoire et aux objectifs du PRS Occitanie ;

**Considérant** qu'il a été tenu compte des compétences des équipes (diplômes, parcours...) et de leur robustesse (ETP / nombre de professionnels), de la continuité des soins (astreintes opérationnelles et repli sur site par un circuit court d'hospitalisation), de la qualité et de la diversité du plateau technique proposé en faveur d'un parcours personnalisé du patient au regard des exigences de la mention ;

**Considérant** qu'il a également été tenu compte de la qualité des dossiers au regard des dispositions transversales en cancérologie (dispositif d'annonce, organisation des RCP, soins de support en oncologie, repérage de la fragilité...) et de l'engagement sur le partage sécurisé des données de santé obligatoires entre professionnels ;

**Considérant** qu'à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur le territoire de santé concerné, la demande d'autorisation de traitement du cancer, modalité Chirurgie oncologique, mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe » sur le site CL CAPIO LA CROIX DU SUD QUINT FONSEGRIVES, se distingue notamment par le fait que l'établissement dispose d'ores et déjà des équipes médicales et paramédicales formées pour la prise en charge du traitement du cancer et des organisations nécessaires pour accueillir les prises en charges complexes ;

**Considérant** que l'établissement disposait déjà d'activité de soins de traitement du cancer et que cette mention permettra de renforcer son offre de soins existante ;

**Considérant** que les équipements et locaux sont adaptés à l'activité et à l'ensemble des prises en charge, avec notamment une unité ambulatoire oncologique sur place ;

**Considérant** que l'équipe d'urologie de la Clinique La Croix du Sud est composée de 8 urologues seniors, dont 6 spécialisés en oncologie ;

**Considérant** également que la Clinique a engagé un processus de recrutement médical visant à renforcer les équipes déjà en place et impliquées dans cette activité ;

**Considérant** que l'équipe pluridisciplinaire, comprenant kinésithérapeute, diététicien et infirmier douleur, propose une hospitalisation de jour spécifique pour la préparation à la chirurgie du cancer urologique ;

**Considérant** que les chirurgiens vasculaires et digestifs, ainsi que les anesthésistes réanimateurs et gastroentérologues, apportent leur expertise en chirurgie complexe et en soins péri-opératoires, garantissant une prise en charge complète et continue des patients oncologiques ;

**Considérant** que l'établissement bénéficie également d'un dispositif de recherche clinique solide avec 3 attachés de recherche (2 ETP), qui consacrent plus de 80 % de leur activité à l'urologie ;

**Considérant** que la clinique est un établissement de recours pour la prise en charge en chirurgie oncologique des centres hospitaliers périphériques (Auch, CHIVA, Lannemezan, Saint-Girons, Saint-Gaudens, Lavaur, Cahors, Rodez) ;

**Considérant** que le service d'urgence est ouvert 24h/24, 365 jours par an, que la continuité des soins est assurée par une astreinte opérationnelle et que la permanence des soins en établissement est également garantie 24h/24 ;

**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 « B4- chirurgie oncologique urologique complexe » de la modalité Chirurgie oncologique, à **30 interventions** ;

**Considérant** que, afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale, ainsi que des seuils requis ;

**Considérant** qu'en l'espèce, les activités réalisées et prévisionnelles de l'ET CL CAPIO LA CROIX DU SUD QUINT FONSEGRIVES au titre de la mention sollicitée, sont très nettement supérieures aux seuils opposables ;

**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 CAPIO LA CROIX DU SUD (EJ 310026794) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention « B4- chirurgie oncologique urologique

complexe », sur le site CL CAPIO LA CROIX DU SUD QUINT FONSEGRIVES (ET 310026927), sis 52 CHEMIN DE RIBAUTE, 31130 QUINT FONSEGRIVES, **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](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).

Dans la mesure où les actes relevant de la mention «B4- chirurgie oncologique urologique complexe» étaient déjà réalisés par l'EJ SAS CAPIO LA CROIX DU SUD sur son site CL CAPIO LA CROIX DU SUD QUINT FONSEGRIVES (ET 310026927), et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer pour la mention précitée 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 réception, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie, de la déclaration de mise en œuvre précitée.

**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](mailto: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'appliquetif 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

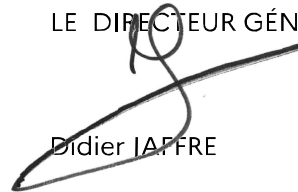
administratif peut être saisi par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante «[www.telerecours.fr](http://www.telerecours.fr) ».

**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

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Didier JAFFRE', written over the printed name.

Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00011

Décision n° 2025-2983 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « B2- chirurgie oncologique thoracique complexe ») par l'entité juridique SAS CAPIO CL DES CEDRES (EJ 310788880), sur le site CL DES CEDRES CORNEBARRIEU (ET 310781000)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-2983  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « B2- chirurgie oncologique  
thoracique complexe ») par l'entité juridique SAS CAPIO CL DES CEDRES (EJ  
310788880), sur le site CL DES CEDRES CORNEBARRIEU (ET 310781000)**

**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<sup>er</sup> 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 CAPIO CL DES CEDRES (EJ 310788880), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention « B2- chirurgie oncologique thoracique complexe », sur le site CL DES CEDRES CORNEBARRIEU (ET 310781000), sis ROUTE DE MONDONVILLE, 31700 CORNEBARRIEU ;

**Vu** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA) Occitanie, relative à l'organisation des soins (CSOS), lors de sa séance du 2 juillet 2025 ;

**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<sup>ère</sup> 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 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** l'obligation pour un établissement de mention B d'organiser deux RCP, une standard et une de recours ;

**Considérant** le rôle de recours des établissements de mentions B et leur vocation à recevoir des patients provenant d'un établissement extérieur ;

**Considérant** qu'en application de l'ensemble 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 CAPIO CL DES CEDRES a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CL DES CEDRES CORNEBARRIEU pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « B2- chirurgie oncologique thoracique complexe », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

**Considérant** que cette demande vise ainsi l'octroi d'une nouvelle implantation sur le territoire de santé concerné ;

**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 1 au PRS 3, adopté par 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** que cette demande a été examinée par la CSOS de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 2 juillet 2025 et a reçu un avis FAVORABLE ;

**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 compte tenu du nombre de demandes déposées sur le territoire de santé concerné dans le cadre de cette procédure, les demandes de nouvelles implantations se trouvent en situation de concurrence et que, par conséquent, l’ARS est tenue de procéder à l’examen des mérites respectifs de chacune des demandes afin d’identifier le projet répondant le mieux aux besoins de santé de la population du territoire et aux objectifs du PRS Occitanie ;

**Considérant** qu’il a été tenu compte des compétences des équipes (diplômes, parcours...) et de leur robustesse (ETP / nombre de professionnels), de la continuité des soins (astreintes opérationnelles et repli sur site par un circuit court d’hospitalisation), de la qualité et de la diversité du plateau technique proposé en faveur d’un parcours personnalisé du patient au regard des exigences de la mention ;

**Considérant** qu’il a également été tenu compte de la qualité des dossiers au regard des dispositions transversales en cancérologie (dispositif d’annonce, organisation des RCP, soins de support en oncologie, repérage de la fragilité...) et de l’engagement sur le partage sécurisé des données de santé obligatoires entre professionnels ;

**Considérant** que l’établissement dispose d’un plateau d’imagerie développé, d’une offre de soins critique sur place et d’une capacité à garantir une prise en charge chirurgicale pluridisciplinaire en pré/per et post-opératoire ;

**Considérant** que les relations étroites que la clinique entretient avec l’ensemble des acteurs de la santé participent à faire de cet établissement une structure spécialisée depuis de nombreuses années dans les prises en charge des patients atteints de cancer ;

**Considérant** que l’établissement exerce déjà des activités de soins de traitement du cancer et souhaite renforcer son offre de soins par l’obtention de mentions B ;

**Considérant** que la demande vise à :

- Renforcer ses filières de soins d’excellence et ses parcours coordonnés, notamment sa filière en cancérologie,
- Sécuriser, développer et labelliser les activités en cancérologie ;

**Considérant** en ce sens que sept parcours en cancérologie ont été identifiés et formalisés afin d’établir les spécialités, les points forts et les axes d’amélioration ;

**Considérant** que la coopération multidisciplinaire est protocolisée autour des parcours de soins chirurgicaux complexes sur place ;

**Considérant** que la clinique dispose de toutes les ressources (matérielles et humaines) et de l’expérience pour pratiquer l’activité de traitement du cancer ;

**Considérant** que la clinique exerce une mission de recours et d’expertise auprès des établissements de santé avec mention A ;

**Considérant** que grâce à ses nombreux partenariats, la clinique est en capacité de proposer aux patients un accès aux traitements innovants et aux essais clinique (ICT, Réseau Onco Occitanie), un accès aux soins de support (Etre là, VMEH, ISGT), un accès aux traitements : radiothérapie, prise en charge des hémopathies (CHU) mais également un accès au laboratoire h24 (MEDIPATH) ;

**Considérant** que la clinique poursuit le virage ambulatoire par la mise en place de l'HDJ pré thérapeutique et la plateforme Résilience ;

**Considérant** que le traitement par chimiothérapie se fait essentiellement en ambulatoire dans une structure dédiée à cette activité au sein d'un service de 19 lits et places installés, avec possibilité d'hospitaliser les patients en hospitalisation complète si nécessaire ;

**Considérant** qu'à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur le territoire de santé concerné, la demande d'autorisation de traitement du cancer, modalité Chirurgie oncologique, mention « B2- chirurgie oncologique thoracique complexe » sur le site CL DES CEDRES CORNEBARRIEU, se distingue notamment par son plateau technique performant et complet, ses nombreuses activités et sa situation géographique sur l'ouest toulousain ;

**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 « B2- chirurgie oncologique thoracique complexe » de la modalité Chirurgie oncologique, à **40 interventions** ;

**Considérant** que, afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale, ainsi que des seuils requis ;

**Considérant** qu'en l'espèce, les activités réalisées et prévisionnelles de l'ET CL DES CEDRES CORNEBARRIEU au titre de la mention sollicitée, sont nettement supérieures aux seuils opposables ;

**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 CAPIO CL DES CEDRES (EJ 310788880) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la

modalité Chirurgie oncologique, selon la mention « B2- chirurgie oncologique thoracique complexe », sur le site CL DES CEDRES CORNEBARRIEU (ET 310781000), sis ROUTE DE MONDONVILLE, 31700 CORNEBARRIEU, **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](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).

Dans la mesure où les actes relevant de la mention «B2- chirurgie oncologique thoracique complexe» étaient déjà réalisés par l'EJ SAS CAPIO CL DES CEDRES sur son site CL DES CEDRES CORNEBARRIEU (ET 310781000), et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer pour la mention précitée 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 réception, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie, de la déclaration de mise en œuvre précitée.

**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](mailto: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](http://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

R76-2025-10-16-00012

Décision n° 2025-2984 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe » par l'entité juridique SAS CAPIO CL DES CEDRES (EJ 310788880), sur le site CL DES CEDRES CORNEBARRIEU (ET 310781000)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-2984  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B3- chirurgie oncologique de la  
sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe » par l'entité juridique  
SAS CAPIO CL DES CEDRES (EJ 310788880),  
sur le site CL DES CEDRES CORNEBARRIEU (ET 310781000)**

**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<sup>er</sup> 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 CAPIO CL DES CEDRES (EJ 310788880), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe», sur le site CL DES CEDRES CORNEBARRIEU (ET 310781000), sis ROUTE DE MONDONVILLE, 31700 CORNEBARRIEU ;

**Vu** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA) Occitanie, relative à l'organisation des soins (CSOS), lors de sa séance du 2 juillet 2025 ;

**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<sup>ère</sup> 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 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** l'obligation pour un établissement de mention B d'organiser deux RCP, une standard et une de recours ;

**Considérant** le rôle de recours des établissements de mentions B et leur vocation à recevoir des patients provenant d'un établissement extérieur ;

**Considérant** qu'en application de l'ensemble 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 CAPIO CL DES CEDRES a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CL DES CEDRES CORNEBARRIEU pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

**Considérant** que cette demande vise ainsi l'octroi d'une nouvelle mention sur le territoire de santé concerné pour une activité préexistante à la réforme ;

**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 1 au PRS 3, adopté par 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** que cette demande a été examinée par la CSOS de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 2 juillet 2025 ;

**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 compte tenu du nombre de demandes déposées sur le territoire de santé concerné dans le cadre de cette procédure, les demandes de nouvelles implantations se trouvent en situation de concurrence et que, par conséquent, l'ARS est tenue de procéder à l'examen des mérites respectifs de chacune des demandes afin d'identifier le projet répondant le mieux aux besoins de santé de la population du territoire et aux objectifs du PRS Occitanie ;

**Considérant** qu'il a été tenu compte des compétences des équipes (diplômes, parcours...) et de leur robustesse (ETP / nombre de professionnels), de la continuité des soins (astreintes opérationnelles et repli sur site par un circuit court d'hospitalisation), de la qualité et de la diversité du plateau technique proposé en faveur d'un parcours personnalisé du patient au regard des exigences de la mention ;

**Considérant** qu'il a également été tenu compte de la qualité des dossiers au regard des dispositions transversales en cancérologie (dispositif d'annonce, organisation des RCP, soins de support en oncologie, repérage de la fragilité...) et de l'engagement sur le partage sécurisé des données de santé obligatoires entre professionnels ;

**Considérant** que l'établissement dispose d'un plateau d'imagerie développé, d'une offre de soins critique sur place et d'une capacité à garantir une prise en charge chirurgicale pluridisciplinaire en pré/per et post-opératoire ;

**Considérant** que les relations étroites que la clinique entretient avec l'ensemble des acteurs de la santé participent à faire de cet établissement une structure spécialisée depuis de nombreuses années dans les prises en charge des patients atteints de cancer ;

**Considérant** que l'établissement exerce déjà des activités de soins de traitement du cancer et souhaite renforcer son offre de soins par l'obtention de la mention B ;

**Considérant** que la demande vise à :

- Renforcer ses filières de soins d'excellence et ses parcours coordonnés, notamment sa filière en cancérologie,
- Sécuriser, développer et labelliser les activités en cancérologie ;

**Considérant** en ce sens que sept parcours en cancérologie ont été identifiés et formalisés afin d'établir les spécialités, les points forts et les axes d'amélioration ;

**Considérant** que la coopération multidisciplinaire est protocolisée autour des parcours de soins chirurgicaux complexes sur place ;

**Considérant** que la clinique dispose de toutes les ressources (matérielles et humaines) et de l'expérience pour pratiquer l'activité de traitement du cancer ;

**Considérant** que la clinique exerce une mission de recours et d'expertise auprès des établissements de santé avec mention A ;

**Considérant** que grâce à ses nombreux partenariats, la clinique est en capacité de proposer aux patients un accès aux traitements innovants et aux essais clinique (ICT, Réseau Onco Occitanie), un accès aux soins de support (Etre là, VMEH, ISGT), un accès aux traitements : radiothérapie, prise en charge des hémopathies (CHU) mais également un accès au laboratoire h24 (MEDIPATH) ;

**Considérant** que la clinique poursuit le virage ambulatoire par la mise en place de l'HDJ pré thérapeutique et la plateforme Résilience ;

**Considérant** que le traitement par chimiothérapie se fait essentiellement en ambulatoire dans une structure dédiée à cette activité au sein d'un service de 19 lits et places installés, avec possibilité d'hospitaliser les patients en hospitalisation complète si nécessaire ;

**Considérant** qu'à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur le territoire de santé concerné, la demande d'autorisation de traitement du cancer, modalité Chirurgie oncologique, mention « B2- chirurgie oncologique thoracique complexe » sur le site CL DES CEDRES CORNEBARRIEU, se distingue notamment par son plateau technique performant et complet, ses nombreuses activités et sa situation géographique sur l'ouest toulousain ;

**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 « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe » de la modalité Chirurgie oncologique, à **20 interventions** ;

**Considérant** que, afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale, ainsi que des seuils requis ;

**Considérant** qu'en l'espèce, les activités réalisées et prévisionnelles de l'ET CL DES CEDRES CORNEBARRIEU au titre de la mention sollicitée, sont supérieures aux seuils opposables ;

**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 CAPIO CL DES CEDRES (EJ 310788880) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la **mention «B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe»**, sur le site **CL DES CEDRES CORNEBARRIEU (ET 310781000)**, sis ROUTE DE MONDONVILLE, 31700 CORNEBARRIEU, **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](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).
- Dans la mesure où les actes relevant de la mention «B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe» étaient déjà réalisés par l'EJ SAS CAPIO CL DES CEDRES sur son site CL DES CEDRES CORNEBARRIEU (ET 310781000), et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer pour la mention précitée 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 réception, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie, de la déclaration de mise en œuvre précitée.
- 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](mailto: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](http://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

R76-2025-10-09-00100

Décision n° 2025-3259 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe ») par l'entité juridique SAS MEDIPOLE ST ROCH (EJ 660790379), sur le site POLYCL MEDIPOLE ST ROCH CABESTANY (ET 660790387)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-3259**  
**portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,**  
**selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « B4- chirurgie oncologique**  
**urologique complexe ») par l'entité juridique SAS MEDIPOLE ST ROCH (EJ**  
**660790379), sur le site POLYCL MEDIPOLE ST ROCH CABESTANY (ET 660790387)**

**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<sup>er</sup> 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 MEDIPOLE ST ROCH (EJ 660790379), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «B4- chirurgie oncologique urologique complexe», sur le site POLYCL MEDIPOLE ST ROCH CABESTANY (ET 660790387), sis AVENUE AMBROISE CROIZAT, 66330 CABESTANY ;

**Vu** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA) Occitanie, relative à l'organisation des soins (CSOS), lors de sa séance du 26 juin 2025 ;

**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<sup>ère</sup> 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 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** l'obligation pour un établissement de mention B d'organiser deux RCP, une standard et une de recours ;

**Considérant** le rôle de recours des établissements de mentions B et leur vocation à recevoir des patients provenant d'un établissement extérieur ;

**Considérant** qu'en application de l'ensemble 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 MEDIPOLE ST ROCH a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site POLYCL MEDIPOLE ST ROCH CABESTANY pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

**Considérant** que cette demande vise ainsi l'octroi d'une nouvelle implantation sur le territoire de santé concerné ;

**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** que cette demande a été examinée par la CSOS de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 26 juin 2025 et a reçu un avis FAVORABLE ;

**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 « B4- chirurgie oncologique urologique complexe » 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 SAS MEDIPOLE ST ROCH (EJ 660790379) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention «B4- chirurgie oncologique urologique complexe», sur le site POLYCL MEDIPOLE ST ROCH CABESTANY (ET 660790387), sis AVENUE AMBROISE CROIZAT, 66330 CABESTANY, **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](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).

Dans la mesure où les actes relevant de la mention «B4- chirurgie oncologique urologique complexe» étaient déjà réalisés par l'EJ SAS MEDIPOLE ST ROCH sur son site POLYCL MEDIPOLE ST ROCH CABESTANY (ET 660790387), et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer pour la mention précitée 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 réception, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie, de la déclaration de mise en œuvre précitée.

**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](mailto: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](http://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 9 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

# Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-09-00101

Décision n° 2025-3264 portant autorisation  
d'exercer l'activité de soins de « Traitement du  
cancer »,

selon la modalité Chirurgie oncologique  
(mention « B2- chirurgie oncologique thoracique  
complexe ») par l'entité juridique CHU NIMES (EJ  
300780038), sur le site CHU NIMES CAREMEAU  
(ET 300782117)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-3264**  
**portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,**  
**selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « B2- chirurgie oncologique**  
**thoracique complexe ») 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<sup>er</sup> 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 «B2- chirurgie oncologique thoracique complexe», sur le site CHU NIMES CAREMEAU (ET 300782117), sis PLACE DU PROFESSEUR ROBERT DEBRE, 30029 NIMES ;

**Vu** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA) Occitanie, relative à l'organisation des soins (CSOS), lors de sa séance du 26 juin 2025 ;

**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<sup>ère</sup> 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 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** l'obligation pour un établissement de mention B d'organiser deux RCP, une standard et une de recours ;

**Considérant** le rôle de recours des établissements de mentions B et leur vocation à recevoir des patients provenant d'un établissement extérieur ;

**Considérant** qu'en application de l'ensemble 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 « B2- chirurgie oncologique thoracique complexe », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

**Considérant** que cette demande vise ainsi l'octroi d'une nouvelle implantation sur le territoire de santé concerné ;

**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** 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** que cette demande a été examinée par la CSOS de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 26 juin 2025 et a reçu un avis FAVORABLE ;

**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 « B2- chirurgie oncologique thoracique complexe » 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 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 «B2- chirurgie oncologique thoracique complexe», 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](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).

Dans la mesure où les actes relevant de la mention «B2- chirurgie oncologique thoracique complexe» étaient déjà réalisés par l'EJ CHU NIMES sur son site CHU NIMES CAREMEAU (ET 300782117), et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer pour la mention précitée 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 réception, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie, de la déclaration de mise en œuvre précitée.

**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](mailto: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](http://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 9 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-09-00102

Décision n° 2025-3265 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe ») par l'entité juridique CHU NIMES (EJ 300780038), sur le site CHU NIMES CAREMEAU (ET 300782117)

## Décision ARS Occitanie n° 2025-3265

**portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe ») 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<sup>er</sup> 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 « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe », sur le site CHU NIMES CAREMEAU (ET 300782117), sis PLACE DU PROFESSEUR ROBERT DEBRE, 30029 NIMES ;

**Vu** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA) Occitanie, relative à l'organisation des soins (CSOS), lors de sa séance du 26 juin 2025 ;

**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<sup>ère</sup> 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 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** l'obligation pour un établissement de mention B d'organiser deux RCP, une standard et une de recours ;

**Considérant** le rôle de recours des établissements de mentions B et leur vocation à recevoir des patients provenant d'un établissement extérieur ;

**Considérant** qu'en application de l'ensemble 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 « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

**Considérant** que cette demande vise ainsi l'octroi d'une nouvelle implantation sur le territoire de santé concerné ;

**Considérant** enfin 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** 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** que cette demande a été examinée par la CSOS de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 26 juin 2025 et a reçu un avis FAVORABLE ;

**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 « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe » 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 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 «B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe», 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](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).

Dans la mesure où les actes relevant de la mention «B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe» étaient déjà réalisés par l'EJ CHU NIMES sur son site CHU NIMES CAREMEAU (ET 300782117), et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer pour la mention précitée 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 réception, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie, de la déclaration de mise en œuvre précitée.

**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](mailto: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](http://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 9 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-09-00103

Décision n° 2025-3266 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe ») par l'entité juridique CHU NIMES (EJ 300780038), sur le site CHU NIMES CAREMEAU (ET 300782117)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-3266**  
**portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,**  
**selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « B4- chirurgie oncologique**  
**urologique complexe ») 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<sup>er</sup> 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 «B4- chirurgie oncologique urologique complexe», sur le site CHU NIMES CAREMEAU (ET 300782117), sis PLACE DU PROFESSEUR ROBERT DEBRE, 30029 NIMES ;

**Vu** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA) Occitanie, relative à l'organisation des soins (CSOS), lors de sa séance du 26 juin 2025 ;

**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<sup>ère</sup> 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 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** l'obligation pour un établissement de mention B d'organiser deux RCP, une standard et une de recours ;

**Considérant** le rôle de recours des établissements de mentions B et leur vocation à recevoir des patients provenant d'un établissement extérieur ;

**Considérant** qu'en application de l'ensemble 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 « B4- chirurgie oncologique urologique complexe », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

**Considérant** que cette demande vise ainsi l'octroi d'une nouvelle implantation sur le territoire de santé concerné ;

**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** 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** que cette demande a été examinée par la CSOS de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 26 juin 2025 et a reçu un avis FAVORABLE ;

**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 « B4- chirurgie oncologique urologique complexe » 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 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 «B4- chirurgie oncologique urologique complexe», 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](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).

Dans la mesure où les actes relevant de la mention «B4- chirurgie oncologique urologique complexe» étaient déjà réalisés par l'EJ CHU NIMES sur son site CHU NIMES CAREMEAU (ET 300782117), et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer pour la mention précitée 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 réception, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie, de la déclaration de mise en œuvre précitée.

**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](mailto: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](http://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 9 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE