



**PRÉFET  
DE LA RÉGION  
OCCITANIE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES  
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL  
N°R76-2026-023

PUBLIÉ LE 12 JANVIER 2026

# Sommaire

## Agence Régionale de Santé Occitanie /

R76-2025-10-13-00027 - Décision n° 2025-3047 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A - **??**TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique AESIO SANTE MEDITERRANEE (EJ **??**340028901), sur le site CL BEAU SOLEIL (ET 340780642) (6 pages)

Page 5

R76-2025-10-13-00028 - Décision n° 2025-3048 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A - TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique CHU MONTPELLIER (EJ 340780477), sur le site CENTRE ANTONIN BALMES CHU MONTPELLIER (ET 340008275) (7 pages)

Page 12

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

R76-2025-10-16-00044 - Décision n° 2025-2970 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée ») 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) (6 pages)

Page 20

R76-2025-10-16-00045 - Décision n° 2025-2976 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée ») par l'entité juridique SA CL DE L'UNION (EJ 310000112), sur le site CL DE L'UNION SAINT JEAN (ET 310780283) (6 pages)

Page 27

R76-2025-10-16-00046 - Décision n° 2025-2981 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée ») par l'entité juridique SAS CAPIO CL DES CEDRES (EJ 310788880), sur le site CL DES CEDRES CORNEBARRIEU (ET 310781000) (6 pages)

Page 34

R76-2025-10-16-00047 - Décision n° 2025-3006 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée ») par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406), sur le site HOPITAL LARREY CHU TOULOUSE (ET 310019351) (6 pages)

Page 41

R76-2025-10-16-00049 - Décision n° 2025-3011 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée ») par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406), sur le site HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE (ET 310783055) (6 pages)	Page 48
R76-2025-10-16-00050 - Décision n° 2025-3021 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée ») par l'entité juridique ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD (EJ 310789136), sur le site ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD TOULOUSE (ET 310782347) (6 pages)	Page 55
R76-2025-10-16-00051 - Décision n° 2025-3036 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée ») par l'entité juridique CH BEZIERS (EJ 340780055), sur le site CH BEZIERS (ET 340000033) (7 pages)	Page 62
R76-2025-10-16-00052 - Décision n° 2025-3039 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée ») par l'entité juridique CHAMPEAU MEDITERRANEE (EJ 340009877), sur le site POLYCL CHAMPEAU BEZIERS (ET 340009885) (7 pages)	Page 70
R76-2025-10-16-00034 - Décision n° 2025-3043 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » par l'entité juridique AESIO SANTE MEDITERRANEE (EJ 340028901), sur le site CL BEAU SOLEIL (ET 340780642) (9 pages)	Page 78
R76-2025-10-13-00029 - Décision n° 2025-3062 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « B - TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours ») par l'entité juridique GESTION CL DU PARC (EJ 340000280), sur le site CL DU PARC CASTELNAU LE LEZ (ET 340780667) (7 pages)	Page 88
R76-2025-10-13-00030 - Décision n° 2025-3067 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A - TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique ICM (EJ 340780493), sur le site CL ST JEAN SUD DE FRANCE TMSC (ET sans n° FINESS) (ET 340032820) (6 pages)	Page 96

R76-2025-10-16-00069 - Décision n° 2025-3111 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée ») par l'entité juridique CHU MONTPELLIER (EJ 340780477), sur le site HOPITAL ST ELOI CHU MONTPELLIER (ET 340782036) (8 pages)	Page 103
R76-2025-10-13-00031 - Décision n° 2025-3215 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A - <b>??</b> TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique CH MILLAU (EJ 120004528), sur le site CH MILLAU (ET 120004569) (7 pages)	Page 112
R76-2025-10-16-00035 - Décision n° 2025-3252 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 CH PERPIGNAN (EJ 660780180), sur le site CH PERPIGNAN (ET 660000084) (9 pages)	Page 120
R76-2025-10-13-00032 - Décision n° 2025-3256 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « B - TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie <b>??</b> prévisible de plus de huit jours ») par l'entité juridique CH PERPIGNAN (EJ 660780180), sur le site CH PERPIGNAN (ET 660000084) (6 pages)	Page 130

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-13-00027

Décision n° 2025-3047 portant autorisation  
d'exercer l'activité de soins de « Traitement du  
cancer », selon la modalité Traitements  
médicamenteux systémiques du cancer  
(mention « A -  
TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique AESIO  
SANTE MEDITERRANEE (EJ  
340028901), sur le site CL BEAU SOLEIL (ET  
340780642)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-3047  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A -  
TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique AESIO SANTE MEDITERRANEE (EJ  
340028901), sur le site CL BEAU SOLEIL (ET 340780642)**

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE**

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

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

**Vu** l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds (EML) ;

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

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

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

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

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

**Vu** le décret n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

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

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

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

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

**Vu** l'arrêté 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'arrêté du 29 juillet 2025 fixant le cahier des charges prévu à l'article R. 6123-90-1 du CSP ;

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

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

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

**Vu** la demande présentée par l'EJ AESIO SANTE MEDITERRANEE (EJ 340028901), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer pour la mention «A - TMS chez l'adulte», sur le site CL BEAU SOLEIL (ET 340780642), sis 119 AVENUE DE LODEVÉ, 34070 MONTPELLIER ;

**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 24 juin 2025 ;

**Vu** la motion adoptée par la CSOS lors de sa séance du 2 juillet 2025, relative à l'instruction des demandes d'autorisation d'activité de Traitement du cancer, et transmise à l'ARS Occitanie ;

**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 *TMSC* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A : *TMSC* chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B ;
- Mention B : en sus des *TMSC* chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;
- Mention C : *TMSC* chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, y compris les traitements médicamenteux intensifs entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;

**Considérant** que la modalité de « *TMSC* » prévue par les nouveaux textes réglementaires couvre l'ensemble des traitements médicamenteux systémiques du cancer, quelle que soit la voie d'abord (intraveineuse, orale, sous-cutanée...), et ne comprend pas l'ancienne modalité d'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées, qui relève de l'encadrement réglementaire de la nouvelle activité de médecine nucléaire ;

**Considérant** que l'autorisation de *TMSC* concerne les établissements de santé pouvant organiser des RCP et y participer afin d'élaborer une proposition thérapeutique ;

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

- **La qualité du projet thérapeutique proposé au patient :**
  - Discussion du traitement en RCP (standard et de recours en fonction de la mention) ;
  - L'accès aux tests génétiques ;
  - L'accès aux essais cliniques ;
- **La qualité du projet de soins de support (prise en charge de la douleur, soutien psychologique...) proposé au patient qui, selon les situations, doit aborder les volets suivants :**
  - L'accès aux soins oncologiques de support ;

- Le repérage de la fragilité gériatrique ;
  - L'accès à la préservation de la fertilité ;
  - L'accès à la chirurgie reconstructrice ;
- **La qualité des pratiques professionnelles qui passe notamment par l'analyse des quatre volets suivants :**
    - Le dialogue avec les établissements dits « associés » ;
    - Le plan de formation pluriannuel ;
    - Le respect des seuils d'activité ;
    - Le plan de continuité des soins ;
  - **L'attention portée aux moments clefs du parcours :**
    - Le dispositif d'annonce ;
    - Le programme personnalisé de soins ;
    - Le programme personnalisé de l'après-cancer ;

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

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

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ AESIO SANTE MEDITERRANEE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CL BEAU SOLEIL pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer au titre de la mention « A - TMSC chez l'adulte », 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 dans la motion adoptée le 2 juillet 2025, la CSOS appelle l'ARS Occitanie à augmenter le nombre d'implantations au PRS 3 pour la modalité TMSC afin de correspondre au nombre de projets déposés dans la fenêtre, étant donné que les indications de TMSC sont sans cesse croissantes, que les centres existants apparaissent saturés, tandis que la proximité pour l'accès des patients doit être privilégiée ;

**Considérant** que conséquemment, et dans un esprit de rattrapage au plus rapide des besoins, le directeur général de l'ARS Occitanie souhaite procéder à un renforcement du maillage territorial et ne pas censurer les projets présentés ;

**Considérant** donc que l'ARS Occitanie prévoit, d'ici la fin de l'année 2025, de réviser partiellement le projet régional de santé Occitanie par un avenant n°2, qui devrait inclure les implantations nécessaires pour répondre à cet objectif ;

**Considérant** de ce fait que pour les territoires initialement concernés par une situation de concurrence sur une modalité TMSC, celle-ci n'est pas vouée à perdurer suite à la publication de cet avenant n°2 ;

**Considérant** que cette demande a été examinée par la CSOS de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 24 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** ainsi que 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 « A - TMSC chez l'adulte » de la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, à **100 patients dont 65 en hospitalisation de jour** ;

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

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

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

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

## DECIDE

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

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

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

- Article 3** La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'ARS, conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du CSP.
- Pour ce faire, le titulaire informe l'ARS de la mise en œuvre de l'autorisation, en transmettant sa déclaration de mise en œuvre par courriel avec AR à [ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr](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 lundi 13 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-13-00028

Décision n° 2025-3048 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A - TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique CHU MONTPELLIER (EJ 340780477), sur le site CENTRE ANTONIN BALMES CHU MONTPELLIER (ET 340008275)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-3048**  
**portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,**  
**selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A -**  
**TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique CHU MONTPELLIER (EJ 340780477),**  
**sur le site CENTRE ANTONIN BALMES CHU MONTPELLIER (ET 340008275)**

**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° 2023-260 du 7 avril 2023 relatif au droit de dérogation du directeur général de l'ARS ;

**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 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'arrêté du 29 juillet 2025 fixant le cahier des charges prévu à l'article R. 6123-90-1 du CSP ;

**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 MONTPELLIER (EJ 340780477), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer pour la mention «A - TMSC chez l'adulte», sur le site CENTRE ANTONIN BALMES CHU MONTPELLIER (ET 340008275), sis 39 AVENUE CHARLES FLAHAULT, 34295 MONTPELLIER ;

**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 24 juin 2025 ;

**Vu** la motion adoptée par la CSOS lors de sa séance du 2 juillet 2025, relative à l'instruction des demandes d'autorisation d'activité de Traitement du cancer, et transmise à l'ARS Occitanie ;

**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 *TMSC* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A : TMSC chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B ;
- Mention B : en sus des TMSC chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;
- Mention C : TMSC chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, y compris les traitements médicamenteux intensifs entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;

**Considérant** que la modalité de « *TMSC* » prévue par les nouveaux textes réglementaires couvre l'ensemble des traitements médicamenteux systémiques du cancer, quelle que soit la voie d'abord (intraveineuse, orale, sous-cutanée...), et ne comprend pas l'ancienne modalité d'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées, qui relève de l'encadrement réglementaire de la nouvelle activité de médecine nucléaire ;

**Considérant** que l'autorisation de TMSC concerne les établissements de santé pouvant organiser des RCP et y participer afin d'élaborer une proposition thérapeutique ;

**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 MONTPELLIER a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CENTRE ANTONIN BALMES CHU MONTPELLIER pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer au titre de la mention « A - TMSC chez l'adulte », 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 dans la motion adoptée le 2 juillet 2025, la CSOS appelle l'ARS Occitanie à augmenter le nombre d'implantations au PRS 3 pour la modalité TMSC afin de correspondre au nombre de projets déposés dans la fenêtre, étant donné que les indications de TMSC sont sans cesse croissantes, que les centres existants apparaissent saturés, tandis que la proximité pour l'accès des patients doit être privilégiée ;

**Considérant** que conséquemment, et dans un esprit de rattrapage au plus rapide des besoins, le directeur général de l'ARS Occitanie souhaite procéder à un renforcement du maillage territorial et ne pas censurer les projets présentés ;

**Considérant** donc que l'ARS Occitanie prévoit, d'ici la fin de l'année 2025, de réviser partiellement le projet régional de santé Occitanie par un avenant n°2, qui devrait inclure les implantations nécessaires pour répondre à cet objectif ;

**Considérant** de ce fait que pour les territoires initialement concernés par une situation de concurrence sur une modalité TMSC, celle-ci n'est pas vouée à perdurer suite à la publication de cet avenant n°2 ;

**Considérant** que cette demande a été examinée par la CSOS de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 24 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** que l'octroi d'une autorisation d'exercer l'activité Traitement du cancer pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, selon la mention «A - TMSC chez l'adulte» sur le site CENTRE ANTONIN BALMES CHU MONTPELLIER (ET 340008275), se justifie tout d'abord par la réponse qu'elle entend apporter à un réel besoin des patients en perte d'autonomie de plus de 75 ans, difficiles à prendre en charge dans les services d'oncologie conventionnels ;

**Considérant** en effet que le pôle de gériatrie du CENTRE ANTONIN BALMES CHU MONTPELLIER est particulièrement impliqué dans la coordination des soins des patients âgés atteints de cancers et souhaite mettre à disposition sa filière gériatrique afin de :

- Regrouper la totalité des prises en charge sur un même site, et ainsi éviter les conséquences délétères des transferts de patients, les exposant à un risque accru de complications ;
- Favoriser la qualité des soins pour les patients âgés fragiles, avec une équipe médicale expérimentée dans la prise en charge du sujet âgé ;

**Considérant** qu'une montée en charge progressive de l'activité est envisagée avec une pleine activité lors de l'augmentation de la capacité de l'hôpital de jour et de l'unité de médecine de soins aigus gériatrique courant 2027- 2028 ;

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

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

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

**Considérant** ainsi que 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 « A - TMSC chez l'adulte » de la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, à **100 patients dont 65 en hospitalisation de jour** ;

**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 MONTPELLIER (EJ 340780477) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, selon la mention «A - TMS C chez l'adulte», sur le site CENTRE ANTONIN BALMES CHU MONTPELLIER (ET 340008275), sis 39 AVENUE CHARLES FLAHAULT, 34295 MONTPELLIER, **est acceptée**.
- Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.
- Article 2** Conformément aux articles L.6122-11 et R.6122-36 du CSP, cette opération doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et doit être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.
- Article 3** La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'ARS, conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du CSP.
- Pour ce faire, le titulaire informe l'ARS de la mise en œuvre de l'autorisation, en transmettant sa déclaration de mise en œuvre par courriel avec AR à [ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr](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 lundi 13 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

# Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00044

Décision n° 2025-2970 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée ») 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° 2025-2970  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique  
indifférenciée ») 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 «A7-chirurgie oncologique indifférenciée», 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 (les localisations tumorales en mention A7 ne concernent pas celles prévues du 1° au 6° de l'article R6123-87-1 I du CSP, à l'exception de la chirurgie du cancer de la thyroïde mentionnée au 3° dudit article ;
- Mention B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales (dont PTS) ;
- Mention B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique ;
- Mention B3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse ;
- Mention B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;
- Mention B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale (dont PTS) ;

- Mention C : Chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans ;

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

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

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

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

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ SAS 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 « A7-chirurgie oncologique indifférenciée », 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** 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** 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** que, par exception, l'activité de soins de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention A7, n'est pas soumise à seuil ;

**Considérant** enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient 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 «A7-chirurgie oncologique indifférenciée», sur le site CL CAPIO LA CROIX DU SUD QUINT FONSEGRIVES (ET 310026927), sis 52 CHEMIN DE RIBAUTE, 31130 QUINT FONSEGRIVES, **est acceptée**, sous réserve de respecter les dispositions relatives aux cancers rares (articles R.6123-91-2 II et R.6123-92-8 du CSP), sachant que les cancers des os et tissus mous, ainsi que certains cancers de l'œil relèvent de centres de référence ou centres de compétences de cancers rares labellisés par l'INCA.

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 «A7- chirurgie oncologique indifférenciée » 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).

**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

R76-2025-10-16-00045

Décision n° 2025-2976 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée ») par l'entité juridique SA CL DE L'UNION (EJ 310000112), sur le site CL DE L'UNION SAINT JEAN (ET 310780283)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-2976  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique  
indifférenciée ») par l'entité juridique SA CL DE L'UNION (EJ 310000112),  
sur le site CL DE L'UNION SAINT JEAN (ET 310780283)**

**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 DE L'UNION (EJ 310000112), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «A7-chirurgie oncologique indifférenciée», sur le site CL DE L'UNION SAINT JEAN (ET 310780283), sis BD DE RATALENS, 31240 SAINT JEAN ;

**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 (les localisations tumorales en mention A7 ne concernent pas celles prévues du 1° au 6° de l'article R6123-87-1 I du CSP, à l'exception de la chirurgie du cancer de la thyroïde mentionnée au 3° dudit article ;
- 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 SA CL DE L'UNION a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CL DE L'UNION SAINT JEAN pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée », 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** 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** 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** que, par exception, l'activité de soins de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention A7, n'est pas soumise à seuil ;

**Considérant** enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient 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 DE L'UNION (EJ 310000112) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention «A7-chirurgie oncologique indifférenciée», sur le site CL DE L'UNION SAINT JEAN (ET 310780283), sis BD DE RATALENS, 31240 SAINT JEAN, **est acceptée**, sous réserve de respecter les dispositions relatives aux cancers rares (articles R.6123-91-2 II et R.6123-92-8 du CSP), sachant que les cancers des os et tissus mous, ainsi que certains cancers de l'œil relèvent de centres de référence ou centres de compétences de cancers rares labellisés par l'INCA.

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 «A7- chirurgie oncologique indifférenciée » étaient déjà réalisés par l'EJ SA CL DE L'UNION sur son site CL DE L'UNION SAINT JEAN (ET 310780283), 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).

**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 16 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00046

Décision n° 2025-2981 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée ») par l'entité juridique SAS CAPIO CL DES CEDRES (EJ 310788880), sur le site CL DES CEDRES CORNEBARRIEU (ET 310781000)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-2981  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique  
indifférenciée ») 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 «A7-chirurgie oncologique indifférenciée», 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 (les localisations tumorales en mention A7 ne concernent pas celles prévues du 1° au 6° de l'article R6123-87-1 I du CSP, à l'exception de la chirurgie du cancer de la thyroïde mentionnée au 3° dudit article ;
- Mention B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales (dont PTS) ;
- Mention B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique ;
- Mention B3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse ;
- Mention B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;
- Mention B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale (dont PTS) ;

- Mention C : Chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans ;

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

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

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

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

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ SAS 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 « A7-chirurgie oncologique indifférenciée », 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** 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** 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** que, par exception, l'activité de soins de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention A7, n'est pas soumise à seuil ;

**Considérant** enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient 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 «A7-chirurgie oncologique indifférenciée», sur le site CL DES CEDRES CORNEBARRIEU (ET 310781000), sis ROUTE DE MONDONVILLE, 31700 CORNEBARRIEU, **est acceptée**, sous réserve de respecter les dispositions relatives aux cancers rares (articles R.6123-91-2 II et R.6123-92-8 du CSP), sachant que les cancers des os et tissus mous, ainsi que certains cancers de l'œil relèvent de centres de référence ou centres de compétences de cancers rares labellisés par l'INCA.

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 «A7- chirurgie oncologique indifférenciée » 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).

**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

R76-2025-10-16-00047

Décision n° 2025-3006 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée ») par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406), sur le site HOPITAL LARREY CHU TOULOUSE (ET 310019351)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-3006  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique  
indifférenciée ») par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406),  
sur le site HOPITAL LARREY CHU TOULOUSE (ET 310019351)**

**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 «A7-chirurgie oncologique indifférenciée», sur le site HOPITAL LARREY CHU TOULOUSE (ET 310019351), sis 24 CHEMIN DE POUVOURVILLE, 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 (les localisations tumorales en mention A7 ne concernent pas celles prévues du 1° au 6° de l'article R6123-87-1 I du CSP, à l'exception de la chirurgie du cancer de la thyroïde mentionnée au 3° dudit article ;
- 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 LARREY CHU TOULOUSE pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée », 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** 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 le CHU de TOULOUSE se distingue par sa position d'établissement de recours régional pour l'activité de soins de Traitement du cancer ;

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

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

**Considérant** que, par exception, l'activité de soins de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention A7, n'est pas soumise à seuil ;

**Considérant** enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient 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 «A7-chirurgie oncologique indifférenciée», sur le site HOPITAL LARREY CHU TOULOUSE (ET 310019351), sis 24 CHEMIN DE POUVOURVILLE, 31059 TOULOUSE, **est acceptée**, sous réserve de respecter les dispositions relatives aux cancers rares (articles R.6123-91-2 II et R.6123-92-8 du CSP), sachant que les cancers des os et tissus mous, ainsi que certains cancers de l'œil relèvent de centres de référence ou centres de compétences de cancers rares labellisés par l'INCA.

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 «A7- chirurgie oncologique indifférenciée » étaient déjà réalisés par l'EJ CHU TOULOUSE sur son site HOPITAL LARREY CHU TOULOUSE (ET 310019351), 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).

**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 16 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00049

Décision n° 2025-3011 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée ») par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406), sur le site HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE (ET 310783055)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-3011  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique  
indifférenciée ») 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 «A7-chirurgie oncologique indifférenciée», 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 (les localisations tumorales en mention A7 ne concernent pas celles prévues du 1° au 6° de l'article R6123-87-1 I du CSP, à l'exception de la chirurgie du cancer de la thyroïde mentionnée au 3° dudit article ;
- 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 « A7-chirurgie oncologique indifférenciée », 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** 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 le CHU de TOULOUSE se distingue par sa position d'établissement de recours régional pour l'activité de soins de Traitement du cancer ;

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

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

**Considérant** que, par exception, l'activité de soins de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention A7, n'est pas soumise à seuil ;

**Considérant** enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient 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 «A7-chirurgie oncologique indifférenciée», sur le site HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE (ET 310783055), sis 1 AVENUE PR JEAN POULHES, 31059 TOULOUSE, **est acceptée**, sous réserve de respecter les dispositions relatives aux cancers rares (articles R.6123-91-2 II et R.6123-92-8 du CSP), sachant que les cancers des os et tissus mous, ainsi que certains cancers de l'œil relèvent de centres de référence ou centres de compétences de cancers rares labellisés par l'INCA.

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 «A7- chirurgie oncologique indifférenciée » étaient déjà réalisés par l'EJ CHU TOULOUSE sur son site HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE (ET 310783055), 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).

**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 16 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00050

Décision n° 2025-3021 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée ») par l'entité juridique ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD (EJ 310789136), sur le site ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD TOULOUSE (ET 310782347)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-3021  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique  
indifférenciée ») par l'entité juridique ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD (EJ  
310789136), sur le site ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD TOULOUSE (ET 310782347)**

**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 ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD (EJ 310789136), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «A7-chirurgie oncologique indifférenciée», sur le site ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD TOULOUSE (ET 310782347), sis 1 AVENUE IRENE JOLIOT CURIE, 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 (les localisations tumorales en mention A7 ne concernent pas celles prévues du 1° au 6° de l'article R6123-87-1 I du CSP, à l'exception de la chirurgie du cancer de la thyroïde mentionnée au 3° dudit article ;
- 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 ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD TOULOUSE pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée », 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** 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 l'ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD se distingue par sa position d'établissement de recours régional pour l'activité de soins de Traitement du cancer ;

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

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

**Considérant** que, par exception, l'activité de soins de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention A7, n'est pas soumise à seuil ;

**Considérant** enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient 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 ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD (EJ 310789136) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée », sur le site ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD TOULOUSE (ET 310782347), sis 1 AVENUE IRENE JOLIOT CURIE, 31059 TOULOUSE, **est acceptée**, sous réserve de respecter les dispositions relatives aux cancers rares (articles R.6123-91-2 II et R.6123-92-8 du CSP), sachant que les cancers des os et tissus mous, ainsi que certains cancers de l'œil relèvent de centres de référence ou centres de compétences de cancers rares labellisés par l'INCA.

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 «A7- chirurgie oncologique indifférenciée » étaient déjà réalisés par l'EJ ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD sur son site ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD TOULOUSE (ET 310782347), 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).

**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

R76-2025-10-16-00051

Décision n° 2025-3036 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée ») par l'entité juridique CH BEZIERS (EJ 340780055), sur le site CH BEZIERS (ET 340000033)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-3036  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique  
indifférenciée ») par l'entité juridique CH BEZIERS (EJ 340780055),  
sur le site CH BEZIERS (ET 340000033)**

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE**

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

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

**Vu** l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds (EML) ;

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

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

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

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

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

**Vu** le décret n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

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

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

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

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

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

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

**Vu** l'arrêté ARS-OC n°2025-1002 en date du 12 février 2025 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifiant l'arrêté ARS-OC n°2023-6302 du 14 février 2024, lui-même modifié par l'arrêté ARS-OC n°2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1<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 BEZIERS (EJ 340780055), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «A7-chirurgie oncologique indifférenciée», sur le site CH BEZIERS (ET 340000033), sis 2 RUE VALENTIN HAUY, 34525 BEZIERS ;

**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 24 juin 2025 ;

**Vu** la motion adoptée par la CSOS lors de sa séance du 2 juillet 2025, relative à l'instruction des demandes d'autorisation d'activité de Traitement du cancer, et transmise à l'ARS Occitanie ;

**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 (les localisations tumorales en mention A7 ne concernent pas celles prévues du 1° au 6° de l'article R6123-87-1 I du CSP, à l'exception de la chirurgie du cancer de la thyroïde mentionnée au 3° dudit article ;
- Mention B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales (dont PTS) ;
- Mention B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique ;
- Mention B3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse ;

- Mention B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;
- Mention B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale (dont PTS) ;
- Mention C : Chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans ;

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

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

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

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

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ CH BEZIERS a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CH BEZIERS pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée », 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, dont la mention A7, 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 dans la motion adoptée le 2 juillet 2025, la CSOS appelle l'ARS Occitanie à augmenter le nombre d'implantations au PRS 3 en mention A7 pour correspondre au nombre de projets déposés dans la fenêtre, étant donné que l'activité relevant de cette mention est extrêmement variée, et que la proximité pour l'accès des patients doit être privilégiée ;

**Considérant** que par conséquent, et dans un contexte d'augmentation de la prévalence des cancers de la peau, le directeur général de l'ARS Occitanie souhaite procéder à un renforcement du maillage territorial et ne pas censurer les projets présentés ;

**Considérant** donc que l'ARS Occitanie prévoit, d'ici la fin de l'année 2025, de réviser partiellement le projet régional de santé Occitanie par un avenant n°2, qui devrait inclure les implantations nécessaires pour répondre à cet objectif ;

**Considérant** de ce fait que pour les territoires initialement concernés par une situation de concurrence sur la mention A7, celle-ci n'est pas vouée à perdurer suite à la publication de cet avenant n°2 ;

**Considérant** que cette demande a été examinée par la CSOS de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 24 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** que, par exception, l'activité de soins de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention A7, n'est pas soumise à seuil ;

**Considérant** enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient un délai de **deux ans pour une conformité complète** à compter de la notification de l'autorisation ;

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

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

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

## DECIDE

- Article 1** La demande présentée par l'entité juridique CH BEZIERS (EJ 340780055) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention «A7-chirurgie oncologique indifférenciée», sur le site CH BEZIERS (ET 340000033), sis 2 RUE VALENTIN HAUY, 34525 BEZIERS, **est acceptée**, sous réserve de respecter les dispositions relatives aux cancers rares (articles R.6123-91-2 II et R.6123-92-8 du CSP), sachant que les cancers des os et tissus mous, ainsi que certains cancers de l'œil relèvent de centres de référence ou centres de compétences de cancers rares labellisés par l'INCA.
- 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 «A7- chirurgie oncologique indifférenciée » étaient déjà réalisés par l'EJ CH BEZIERS sur son site CH BEZIERS (ET 340000033), 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).
- 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 16 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00052

Décision n° 2025-3039 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée ») par l'entité juridique CHAMPEAU MEDITERRANEE (EJ 340009877), sur le site POLYCL CHAMPEAU BEZIERS (ET 340009885)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-3039  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique  
indifférenciée ») par l'entité juridique CHAMPEAU MEDITERRANEE (EJ 340009877),  
sur le site POLYCL CHAMPEAU BEZIERS (ET 340009885)**

**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 CHAMPEAU MEDITERRANEE (EJ 340009877), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «A7-chirurgie oncologique indifférenciée», sur le site POLYCL CHAMPEAU BEZIERS (ET 340009885), sis 32 AVENUE ENSEIGNE ALBERTINI, 34535 BEZIERS ;

**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 24 juin 2025 ;

**Vu** la motion adoptée par la CSOS lors de sa séance du 2 juillet 2025, relative à l'instruction des demandes d'autorisation d'activité de Traitement du cancer, et transmise à l'ARS Occitanie ;

**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 (les localisations tumorales en mention A7 ne concernent pas celles prévues du 1° au 6° de l'article R6123-87-1 I du CSP, à l'exception de la chirurgie du cancer de la thyroïde mentionnée au 3° dudit article ;
- 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 CHAMPEAU MEDITERRANEE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site POLYCL CHAMPEAU BEZIERS pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée », 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, dont la mention A7, 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 dans la motion adoptée le 2 juillet 2025, la CSOS appelle l'ARS Occitanie à augmenter le nombre d'implantations au PRS 3 en mention A7 pour correspondre au nombre de projets déposés dans la fenêtre, étant donné que l'activité relevant de cette mention est extrêmement variée, et que la proximité pour l'accès des patients doit être privilégiée ;

**Considérant** que par conséquent, et dans un contexte d'augmentation de la prévalence des cancers de la peau, le directeur général de l'ARS Occitanie souhaite procéder à un renforcement du maillage territorial et ne pas censurer les projets présentés ;

**Considérant** donc que l'ARS Occitanie prévoit, d'ici la fin de l'année 2025, de réviser partiellement le projet régional de santé Occitanie par un avenant n°2, qui devrait inclure les implantations nécessaires pour répondre à cet objectif ;

**Considérant** de ce fait que pour les territoires initialement concernés par une situation de concurrence sur la mention A7, celle-ci n'est pas vouée à perdurer suite à la publication de cet avenant n°2 ;

**Considérant** que cette demande a été examinée par la CSOS de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 24 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** que, par exception, l'activité de soins de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention A7, n'est pas soumise à seuil ;

**Considérant** enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient 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 CHAMPEAU MEDITERRANEE (EJ 340009877) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention «A7-chirurgie oncologique indifférenciée», sur le site POLYCL CHAMPEAU BEZIERS (ET 340009885), sis 32 AVENUE ENSEIGNE ALBERTINI, 34535 BEZIERS, **est acceptée**, sous réserve de respecter les dispositions relatives aux cancers rares (articles R.6123-91-2 II et R.6123-92-8 du CSP), sachant que les cancers des os et tissus mous, ainsi que certains cancers de l'œil relèvent de centres de référence ou centres de compétences de cancers rares labellisés par l'INCA.
- 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 «A7- chirurgie oncologique indifférenciée » étaient déjà réalisés par l'EJ CHAMPEAU MEDITERRANEE sur son site POLYCL CHAMPEAU BEZIERS (ET 340009885), 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).
- 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 16 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

# Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00034

Décision n° 2025-3043 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » par l'entité juridique AESIO SANTE MEDITERRANE (EJ 340028901), sur le site CL BEAU SOLEIL (ET 340780642)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-3043  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B1- chirurgie oncologique  
viscérale et digestive complexe » par l'entité juridique AESIO SANTE MEDITERRANE  
(EJ 340028901), sur le site CL BEAU SOLEIL (ET 340780642)**

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE**

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

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

**Vu** l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds (EML) ;

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

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

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

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

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

**Vu** le décret n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

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

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

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

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

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

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

**Vu** l'arrêté ARS-OC n°2025-1002 en date du 12 février 2025 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifiant l'arrêté ARS-OC n°2023-6302 du 14 février 2024, lui-même modifié par l'arrêté ARS-OC n°2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1<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 AESIO SANTE MEDITERRANEE (EJ 340028901), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe», sur le site CL BEAU SOLEIL (ET 340780642), sis 119 AVENUE DE LODEVE, 34070 MONTPELLIER ;

**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 24 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 AESIO SANTE MEDITERRANEE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CL BEAU SOLEIL pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe », ainsi que les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes : mission de recours et chirurgie complexe, chirurgie oncologique du foie, de l'estomac, du pancréas, et du rectum, 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** que l'avenant 1 au PRS 3, adopté par arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 susvisé, a ajouté 1 implantation dans le territoire de santé de l'Hérault pour la mention B1 de l'activité de traitement du cancer, et que cette implantation supplémentaire a été incluse dans le décompte total des implantations disponibles (soit 5) lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS, dans la mesure où ce territoire avait été ouvert au dépôt des demandes pendant la fenêtre ;

**Considérant** que, pour autant, vu le nombre de demandes déposées sur le territoire de santé concerné, 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 chacun des projets afin d'identifier celui répondant le mieux aux besoins de santé de la population du territoire et aux objectifs du PRS Occitanie ;

**Considérant** que cette demande a été examinée par la CSOS de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 24 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** 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 la clinique Beau Soleil est un centre expert en gastro-entérologie, et contribue au maillage territorial de l'activité de soins de traitement du cancer sur le département de l'Hérault, d'une part en raison de sa position géographique au cœur de la métropole de Montpellier, et d'autre part en raison de son statut d'établissement de santé à but non lucratif, favorisant ainsi l'accessibilité des soins pour les populations les plus vulnérables sur un territoire marqué par une certaine précarité ;

**Considérant** que la clinique Beau Soleil pratiquait déjà les actes relevant désormais de cette nouvelle mention et qu'elle constate une augmentation de 65% en deux ans de la part de son activité relative à la chirurgie oncologique digestive et viscérale notamment liée à la prévalence croissante de ce type de pathologies cancéreuses au sein de la population ;

**Considérant** par ailleurs que l'établissement s'inscrit dans une logique de structuration des parcours de soins, visant ainsi à optimiser l'ensemble des parcours chirurgicaux et médicaux, à développer des activités innovantes et à renforcer l'expertise oncologique ;

**Considérant** qu'en réponse à l'objectif qualitatif du PRS « poursuivre le virage ambulatoire en cancérologie » l'établissement s'attache à favoriser le développement de l'ambulatoire sur la filière cancérologie afin de fluidifier les parcours ; et que dans ce cadre, le projet prévoit la réalisation, à hauteur de 70%, des prises en charge de pathologies cancéreuses en ambulatoire à l'horizon 2025, et 80% d'ici 2027 ;

**Considérant** que dans ce contexte, la clinique rappelle que sa situation géographique au cœur de Montpellier offre une opportunité d'établir une politique « d'aller vers », en renforçant l'accessibilité des soins pour les populations les plus vulnérables et qu'elle dispose en complément de quatre centres de soins primaires (Gignac, Roch Santé, Euromédecine, Paul Valéry), qui jouent un rôle clé dans la réalisation des consultations, la prévention, le suivi des patients et leur orientation ;

**Considérant** en outre que le projet répond à l'objectif qualitatif du PRS visant à « renforcer la qualité de la prise en charge » par la formalisation de coopérations avec le CHU de Montpellier et l'Institut du Cancer (ICM) de manière à assurer une prise charge globale, structurée et en continue des patients, notamment pour certaines chirurgies spécifiques complexes qui nécessitent une prise en charge peropératoire multidisciplinaire renforcée ;

**Considérant** que l'établissement dispose d'un plateau technique performant intégrant des technologies avancées, notamment en chirurgie mini-invasive, d'un accès à l'endoscopie digestive et à la radiologie interventionnelle, d'un service de soins et d'un bloc opératoire spécifiques, dont 4 salles dédiées à la chirurgie digestive ;

**Considérant** par ailleurs que la clinique a formalisé des conventions dédiées aux soins critiques avec le CHU de Montpellier et la clinique du Parc ;

**Considérant** que l'équipe médicale se compose notamment de 14 gastro-entérologues réalisant des procédures diagnostiques et thérapeutiques en endoscopie, de 3 radiologues interventionnels dont 2 pouvant intervenir lors des opérations complexes, de 4 oncologues dont 1 à temps partagé avec le CHU de Montpellier, 5 chirurgiens viscéraux spécialisés dans les cancers digestifs et abdominaux, 3 chirurgiens ORL intervenant sur les cancers cervico-faciaux, et 9 chirurgiens urologues permettant une prise en charge pluri professionnelle lors des interventions complexes ;

**Considérant** que pour répondre aux besoins croissants inhérents à la prise en charge des patients en cancérologie, et minimiser la perte de chance pour les patients, l'établissement prévoit le renforcement de l'équipe médicale d'ici 2027 avec le recrutement notamment de 2 chirurgiens digestifs et le maintien de sa position dans l'apprentissage des équipes médicales de demain en accueillant une vingtaine d'internes et de docteurs juniors par semestre ;

**Considérant** que l'établissement s'attache à faire en sorte que tous les patients y compris les plus âgés, puissent bénéficier d'une prise en charge optimale et adaptée en tenant compte de leur fragilité, de leurs comorbidités et de leur autonomie, conformément aux recommandations de l'INCa, et contribue à améliorer le parcours de ce public vulnérable par le recrutement récent de deux médecins gériatres ;

**Considérant** que l'établissement accueille sur son site le service MOMAD, spécialisé dans le dépistage, le diagnostic et le traitement des maladies de l'appareil digestif ;

**Considérant** la clinique Beau Soleil développe des coopérations avec les établissements de la région Occitanie dans des territoires marqués par une offre de soins plus fragile, notamment avec les hôpitaux du Sud Aveyron, et ce dans une dynamique de soutien sur les cas complexes ;

**Considérant** que l'établissement a établi des coopérations avec des acteurs du territoire, comme le démontre le partenariat stratégique avec le CHU de Montpellier visant l'organisation de la filière oncologique uro-digestive pluridisciplinaire per opératoire dans le champ des chirurgies vasculaire, cardio vasculaire et thoracique ;

**Considérant** que la clinique répond aux conditions d'organisation des Réunions de Concertation Pluri professionnel (RCP) Digestive standard et de recours, permettant ainsi une prise de décision thérapeutique dans le respect du quorum recommandé par l'INCa et ce à chaque étape du parcours de soin du patient, garantissant l'adéquation des traitements médicamenteux systémiques, chirurgicaux et des suivis post-traitement ;

**Considérant** que dans ce cadre, les RCP sont organisées conjointement avec l'Institut du Cancer de Montpellier (ICM) et le CHU de Montpellier, établissements de recours sur le territoire de l'Hérault, assurant dès lors une prise en charge optimale des patients atteints de pathologies oncologiques complexes ;

**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 « B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » sur le site CL BEAU SOLEIL, se distingue notamment par la coopération effective avec le CHU et plusieurs cliniques privées, l'expertise d'une équipe médicale pluridisciplinaire riche et spécialisée dans la filière oncologique uro-digestive, la recherche de la prise en charge optimale et adaptée à chaque patient en tenant compte de son âge, de son handicap, et des moyens financiers de ce dernier ;

**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, PTS, 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 « B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » de la modalité Chirurgie oncologique, à **30 interventions**, et fixe également des seuils spécifiques par PTS ;

**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 BEAU SOLEIL au titre de la mention sollicitée, sont supérieurs aux seuils opposables ;

**Considérant** enfin, que les décrets 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 susvisés, réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient **un délai d'un an pour atteindre 100% des seuils et un délai de mise en conformité de deux ans à compter de la notification de l'autorisation** ;

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

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

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

## DECIDE

**Article 1** La demande présentée par l'entité juridique AESIO SANTE MEDITERRANEE (EJ 340028901) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention «B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe», sur le site CL BEAU SOLEIL (ET 340780642), sis 119 AVENUE DE LODEVE, 34070 MONTPELLIER, **est acceptée.**

Dans le cadre de cette autorisation, la CL BEAU SOLEIL assurera les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes : **mission de recours et chirurgie complexe, chirurgie oncologique du foie, de l'estomac, du pancréas, et du rectum.**

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 « B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » étaient déjà réalisés par l'EJ AESIO SANTE MEDITERRANEE sur son site CL BEAU SOLEIL (ET 340780642) 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.

Par ailleurs, le demandeur s'engage à atteindre 100% du niveau d'activité minimale annuelle dans un délai d'un an 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).

**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 16 octobre 2025

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL**

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

# Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-13-00029

Décision n° 2025-3062 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « B - TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours ») par l'entité juridique GESTION CL DU PARC (EJ 340000280), sur le site CL DU PARC CASTELNAU LE LEZ (ET 340780667)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-3062**  
**portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,**  
**selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « B -**  
**TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie**  
**prévisible de plus de huit jours ») par l'entité juridique GESTION CL DU PARC (EJ**  
**340000280), sur le site CL DU PARC CASTELNAU LE LEZ (ET 340780667)**

**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 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'arrêté du 29 juillet 2025 fixant le cahier des charges prévu à l'article R. 6123-90-1 du CSP ;

**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 GESTION CL DU PARC (EJ 340000280), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer pour la mention « B - TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours », sur le site CL DU PARC CASTELNAU LE LEZ (ET 340780667), sis 50 RUE EMILE COMBES, 34171 CASTELNAU LE LEZ ;

**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 24 juin 2025 ;

**Vu** la motion adoptée par la CSOS lors de sa séance du 2 juillet 2025, relative à l'instruction des demandes d'autorisation d'activité de Traitement du cancer, et transmise à l'ARS Occitanie ;

**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 *TMSC* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A : *TMSC* chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B ;
- Mention B : en sus des *TMSC* chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;
- Mention C : *TMSC* chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, y compris les traitements médicamenteux intensifs entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;

**Considérant** que la modalité de « *TMSC* » prévue par les nouveaux textes réglementaires couvre l'ensemble des traitements médicamenteux systémiques du cancer, quelle que soit la voie d'abord (intraveineuse, orale, sous-cutanée...), et ne comprend pas l'ancienne modalité d'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées, qui relève de l'encadrement réglementaire de la nouvelle activité de médecine nucléaire ;

**Considérant** que l'autorisation de *TMSC* concerne les établissements de santé pouvant organiser des RCP et y participer afin d'élaborer une proposition thérapeutique ;

**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 GESTION CL DU PARC a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CL DU PARC CASTELNAU LE LEZ pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer au titre de la mention « B - TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours », 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 dans la motion adoptée le 2 juillet 2025, la CSOS appelle l'ARS Occitanie à augmenter le nombre d'implantations au PRS 3 pour la modalité TMSC afin de correspondre au nombre de projets déposés dans la fenêtre, étant donné que les indications de TMSC sont sans cesse croissantes, que les centres existants apparaissent saturés, tandis que la proximité pour l'accès des patients doit être privilégiée ;

**Considérant** que conséquemment, et dans un esprit de rattrapage au plus rapide des besoins, le directeur général de l'ARS Occitanie souhaite procéder à un renforcement du maillage territorial et ne pas censurer les projets présentés ;

**Considérant** donc que l'ARS Occitanie prévoit, d'ici la fin de l'année 2025, de réviser partiellement le projet régional de santé Occitanie par un avenant n°2, qui devrait inclure les implantations nécessaires pour répondre à cet objectif ;

**Considérant** de ce fait que pour les territoires initialement concernés par une situation de concurrence sur une modalité TMSC, celle-ci n'est pas vouée à perdurer suite à la publication de cet avenant n°2 ;

**Considérant** que cette demande a été examinée par la CSOS de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 24 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** ainsi que 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 « B - TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours » de la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, à **100 patients dont 65 en hospitalisation de jour** ;

**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 GESTION CL DU PARC (EJ 340000280) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, selon la mention «B - TMSC

chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours», sur le site CL DU PARC CASTELNAU LE LEZ (ET 340780667), sis 50 RUE EMILE COMBES, 34171 CASTELNAU LE LEZ, **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 «B - TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours» étaient déjà réalisés par l'EJ GESTION CL DU PARC sur son site CL DU PARC CASTELNAU LE LEZ (ET 340780667), 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 lundi 13 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

# Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-13-00030

Décision n° 2025-3067 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A - TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique ICM (EJ 340780493), sur le site CL ST JEAN SUD DE FRANCE TMSC (ET sans n° FINESS) (ET 340032820)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-3067**  
**portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,**  
**selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A -**  
**TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique ICM (EJ 340780493), sur le site CL ST**  
**JEAN SUD DE FRANCE TMSC (ET sans n° FINESS) (ET 340032820)**

**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 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'arrêté du 29 juillet 2025 fixant le cahier des charges prévu à l'article R. 6123-90-1 du CSP ;

**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 ICM (EJ 340780493), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer pour la mention « A - TMSC chez l'adulte », sur le site CL ST JEAN SUD DE FRANCE TMSC (ET sans n° FINESS) (ET 340032820), sis 1 Place de l'Europe, 34430 SAINT JEAN DE VEDAS ;

**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 24 juin 2025 ;

**Vu** la motion adoptée par la CSOS lors de sa séance du 2 juillet 2025, relative à l'instruction des demandes d'autorisation d'activité de Traitement du cancer, et transmise à l'ARS Occitanie ;

**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 *TMSC* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A : *TMSC* chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B ;
- Mention B : en sus des *TMSC* chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;
- Mention C : *TMSC* chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, y compris les traitements médicamenteux intensifs entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;

**Considérant** que la modalité de « *TMSC* » prévue par les nouveaux textes réglementaires couvre l'ensemble des traitements médicamenteux systémiques du cancer, quelle que soit la voie d'abord (intraveineuse, orale, sous-cutanée...), et ne comprend pas l'ancienne modalité d'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées, qui relève de l'encadrement réglementaire de la nouvelle activité de médecine nucléaire ;

**Considérant** que l'autorisation de *TMSC* concerne les établissements de santé pouvant organiser des RCP et y participer afin d'élaborer une proposition thérapeutique ;

**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 ICM a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CL ST JEAN SUD DE FRANCE TMSC (ET sans n° FINESS) pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer au titre de la mention « A - TMSC chez l'adulte », 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 dans la motion adoptée le 2 juillet 2025, la CSOS appelle l'ARS Occitanie à augmenter le nombre d'implantations au PRS 3 pour la modalité TMSC afin de correspondre au nombre de projets déposés dans la fenêtre, étant donné que les indications de TMSC sont sans cesse croissantes, que les centres existants apparaissent saturés, tandis que la proximité pour l'accès des patients doit être privilégiée ;

**Considérant** que conséquemment, et dans un esprit de rattrapage au plus rapide des besoins, le directeur général de l'ARS Occitanie souhaite procéder à un renforcement du maillage territorial et ne pas censurer les projets présentés ;

**Considérant** donc que l'ARS Occitanie prévoit, d'ici la fin de l'année 2025, de réviser partiellement le projet régional de santé Occitanie par un avenant n°2, qui devrait inclure les implantations nécessaires pour répondre à cet objectif ;

**Considérant** de ce fait que pour les territoires initialement concernés par une situation de concurrence sur une modalité TMSC, celle-ci n'est pas vouée à perdurer suite à la publication de cet avenant n°2 ;

**Considérant** que cette demande a été examinée par la CSOS de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 24 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** que l'ICM se distingue par sa position d'établissement de recours régional pour l'activité de soins de Traitement du cancer ;

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

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

**Considérant** ainsi que 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 « A - TMSC chez l'adulte » de la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, à **100 patients dont 65 en hospitalisation de jour** ;

**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 ICM (EJ 340780493) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, selon la mention « A - TMSC chez l'adulte », sur le site CL ST JEAN SUD DE FRANCE TMSC (ET sans n° FINESS) (ET 340032820), sis 1 Place de l'Europe, 34430 SAINT JEAN DE VEDAS, **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 lundi 13 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00069

Décision n° 2025-3111 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée ») par l'entité juridique CHU MONTPELLIER (EJ 340780477), sur le site HOPITAL ST ELOI CHU MONTPELLIER (ET 340782036)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-3111  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique  
indifférenciée ») par l'entité juridique CHU MONTPELLIER (EJ 340780477),  
sur le site HOPITAL ST ELOI CHU MONTPELLIER (ET 340782036)**

**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° 2023-260 du 7 avril 2023 relatif au droit de dérogation du directeur général de l'ARS ;

**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 MONTPELLIER (EJ 340780477), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «A7-chirurgie oncologique indifférenciée», sur le site HOPITAL ST ELOI CHU MONTPELLIER (ET 340782036), sis 80 AVENUE AUGUSTIN FLICHE, 34295 MONTPELLIER ;

**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 24 juin 2025 ;

**Vu** la motion adoptée par la CSOS lors de sa séance du 2 juillet 2025, relative à l'instruction des demandes d'autorisation d'activité de Traitement du cancer, et transmise à l'ARS Occitanie ;

**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 (les localisations tumorales en mention A7 ne concernent pas celles prévues du 1° au 6° de l'article R6123-87-1 I du CSP, à l'exception de la chirurgie du cancer de la thyroïde mentionnée au 3° dudit article ;
- 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 MONTPELLIER a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site HOPITAL ST ELOI CHU MONTPELLIER pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée », 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, dont la mention A7, 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 dans la motion adoptée le 2 juillet 2025, la CSOS appelle l'ARS Occitanie à augmenter le nombre d'implantations au PRS 3 en mention A7 pour correspondre au nombre de projets déposés dans la fenêtre, étant donné que l'activité relevant de cette mention est extrêmement variée, et que la proximité pour l'accès des patients doit être privilégiée ;

**Considérant** que par conséquent, et dans un contexte d'augmentation de la prévalence des cancers de la peau, le directeur général de l'ARS Occitanie souhaite procéder à un renforcement du maillage territorial et ne pas censurer les projets présentés ;

**Considérant** donc que l'ARS Occitanie prévoit, d'ici la fin de l'année 2025, de réviser partiellement le projet régional de santé Occitanie par un avenant n°2, qui devrait inclure les implantations nécessaires pour répondre à cet objectif ;

**Considérant** de ce fait que pour les territoires initialement concernés par une situation de concurrence sur la mention A7, celle-ci n'est pas vouée à perdurer suite à la publication de cet avenant n°2 ;

**Considérant** que cette demande a été examinée par la CSOS de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 24 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** par ailleurs 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 l'octroi à titre dérogatoire d'une autorisation d'exercer l'activité Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée », sur le site HOPITAL ST ELOI CHU MONTPELLIER (ET 340782036), se justifie tout d'abord par l'organisation particulière du CHU en matière de Traitement du cancer, puisque pour une même mention et pour un même public, le CHU a organisé le parcours de ses patients adultes ou enfants sur différents sites géographiques proches sur la commune de Montpellier en suivant une logique de spécialisation des unités et des équipes pour garantir la meilleure expertise ;

**Considérant** que la réforme des autorisations de traitement du cancer prévoit une autorisation par site géographique et non une autorisation par entité juridique avec plusieurs sites géographiques ;

**Considérant** que l'intérêt médical et la pertinence de l'organisation pré-existante du CHU de Montpellier nécessite un traitement particulier afin de régulariser juridiquement la répartition sur plusieurs sites géographiques de cette activité ;

**Considérant** alors la nécessité dans ce cas précis d'adapter l'écriture administrative et juridique à l'organisation préexistante de la prise en charge sur le terrain ;

**Considérant** que l'ARS a veillé à ce que la traduction en OQOS de l'organisation spécifique du CHU n'ait pas d'impact sur le nombre d'OQOS disponibles pour les autres acteurs ;

**Considérant** qu'il s'agit en l'espèce de reconnaître une activité déjà existante, et de permettre la poursuite des actes réalisés sans rupture de prise en charge, par des équipes médicales et paramédicales déjà formées ;

**Considérant** par ailleurs, la nécessité de renforcer le maillage territorial pour les raisons évoquées supra, et conformément à la motion adoptée le 2 juillet 2025 par la CSOS ;

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

**Considérant** ainsi que la dérogation est justifiée par un motif d'intérêt général et l'existence de circonstances locales ;

**Considérant** que la mise en œuvre de cette autorisation par dérogation permettra 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** que le CHU de MONTPELLIER se distingue par sa position d'établissement de recours régional pour l'activité de soins de Traitement du cancer ;

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

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

**Considérant** que, par exception, l'activité de soins de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention A7, n'est pas soumise à seuil ;

**Considérant** enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient 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 MONTPELLIER (EJ 340780477) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention «A7-chirurgie oncologique indifférenciée», sur le site HOPITAL ST ELOI CHU MONTPELLIER (ET 340782036), sis 80 AVENUE AUGUSTIN FLICHE, 34295 MONTPELLIER, **est acceptée en vertu du décret du 7 avril 2023 donnant droit de dérogation au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé**, sous réserve de respecter les dispositions relatives aux cancers rares (articles R.6123-91-2 II et R.6123-92-8 du CSP), sachant que les cancers des os et tissus mous, ainsi que certains cancers de l'œil relèvent de centres de référence ou centres de compétences de cancers rares labellisés par l'INCA.

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 «A7- chirurgie oncologique indifférenciée » étaient déjà réalisés par l'EJ CHU MONTPELLIER sur son site HOPITAL ST ELOI CHU MONTPELLIER (ET 340782036), 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).

**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

R76-2025-10-13-00031

Décision n° 2025-3215 portant autorisation  
d'exercer l'activité de soins de « Traitement du  
cancer », selon la modalité Traitements  
médicamenteux systémiques du cancer  
(mention « A -  
TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique CH  
MILLAU (EJ 120004528), sur le site CH MILLAU (ET  
120004569)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-3215  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « A -  
TMSC chez l'adulte ») par l'entité juridique CH MILLAU (EJ 120004528),  
sur le site CH MILLAU (ET 120004569)**

**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° 2023-260 du 7 avril 2023 relatif au droit de dérogation du directeur général de l'ARS ;

**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 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'arrêté du 29 juillet 2025 fixant le cahier des charges prévu à l'article R. 6123-90-1 du CSP ;

**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 MILLAU (EJ 120004528), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer pour la mention « A - TMS chez l'adulte », sur le site CH MILLAU (ET 120004569), sis 265 BD ACHILLE SOUQUES, 12101 MILLAU ;

**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 ;

**Vu** la motion adoptée par la CSOS lors de sa séance du 2 juillet 2025, relative à l'instruction des demandes d'autorisation d'activité de Traitement du cancer, et transmise à l'ARS Occitanie ;

**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 *TMSC* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A : TMSC chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B ;
- Mention B : en sus des TMSC chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;
- Mention C : TMSC chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, y compris les traitements médicamenteux intensifs entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;

**Considérant** que la modalité de « *TMSC* » prévue par les nouveaux textes réglementaires couvre l'ensemble des traitements médicamenteux systémiques du cancer, quelle que soit la voie d'abord (intraveineuse, orale, sous-cutanée...), et ne comprend pas l'ancienne modalité d'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées, qui relève de l'encadrement réglementaire de la nouvelle activité de médecine nucléaire ;

**Considérant** que l'autorisation de TMSC concerne les établissements de santé pouvant organiser des RCP et y participer afin d'élaborer une proposition thérapeutique ;

**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 MILLAU a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CH MILLAU pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer au titre de la mention « A - TMSC chez l'adulte », 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 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** 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 dans la motion adoptée le 2 juillet 2025, la CSOS appelle l'ARS Occitanie à augmenter le nombre d'implantations au PRS 3 pour la modalité TMSC afin de correspondre au nombre de projets déposés dans la fenêtre, étant donné que les indications de TMSC sont sans cesse croissantes, que les centres existants apparaissent saturés, tandis que la proximité pour l'accès des patients doit être privilégiée ;

**Considérant** que conséquemment, et dans un esprit de rattrapage au plus rapide des besoins, le directeur général de l'ARS Occitanie souhaite procéder à un renforcement du maillage territorial et ne pas censurer les projets présentés ;

**Considérant** donc que l'ARS Occitanie prévoit, d'ici la fin de l'année 2025, de réviser partiellement le projet régional de santé Occitanie par un avenant n°2, qui devrait inclure les implantations nécessaires pour répondre à cet objectif ;

**Considérant** de ce fait que pour les territoires initialement concernés par une situation de concurrence sur une modalité TMSC, comme en l'espèce le territoire de l'Aveyron pour la mention TMSC A, cette concurrence n'est pas vouée à perdurer après la publication de ce futur avenant n°2 ;

**Considérant** en outre, 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 l'octroi à titre dérogatoire d'une autorisation d'exercer l'activité Traitement du cancer pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, selon la mention « A - TMSC chez l'adulte » sur le site CH MILLAU (ET 120004569), se justifie tout d'abord par la réponse qu'elle entend apporter plus rapidement à la problématique identifiée du sud-Aveyron, en garantissant une meilleure accessibilité aux soins oncologiques sur le territoire ;

**Considérant** en ce sens que ce projet s'inscrit pleinement dans la dynamique institutionnelle des projets amorcés par le CH MILLAU, notamment avec la mise en place depuis 2020, d'un Pôle Inter Etablissement (PIE) avec le CHU de MONTPELLIER ;

**Considérant** que si jusqu'à présent, l'existence d'une équipe médicale partagée a permis d'accompagner la réalisation des chimiothérapies sur le site du CH de Millau, en qualité de site associé du CHU de Montpellier, l'obtention en propre de l'autorisation d'activité de soins concernée par le présent dossier permettra, d'une part, de pérenniser l'activité sur un territoire où les besoins tendent à augmenter et, d'autre part, de favoriser les coopérations ;

**Considérant** que l'ARS Occitanie est pleinement mobilisée pour garantir le maintien et le renforcement de l'offre de soins hospitaliers en Sud-Aveyron et le déploiement du projet médical partagé entre Millau et Saint-Affrique, et que l'élargissement et l'amélioration des soins sur le territoire sont un préalable indispensable à l'arrivée prochaine de l'hôpital commun ;

**Considérant** enfin la nécessité de renforcer le maillage territorial pour les raisons évoquées supra, et conformément à la motion adoptée le 2 juillet 2025 par la CSOS ;

**Considérant** en outre, que la dérogation envisagée répond aux conditions cumulatives du décret précité dans la mesure où la mise en œuvre de cette autorisation par dérogation permettra 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** enfin 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** 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** ainsi que 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 « A - TMSC chez l'adulte » de la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, à **100 patients dont 65 en hospitalisation de jour** ;

**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 MILLAU (EJ 120004528) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, selon la mention « A - TMSC chez l'adulte », sur le site CH MILLAU (ET 120004569), sis 265 BD ACHILLE SOUQUES, 12101 MILLAU, **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 lundi 13 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

# Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00035

Décision n° 2025-3252 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 CH PERPIGNAN (EJ 660780180), sur le site CH PERPIGNAN (ET 660000084)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-3252  
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 CH PERPIGNAN (EJ 660780180),  
sur le site CH PERPIGNAN (ET 660000084)**

**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° 2023-260 du 7 avril 2023 relatif au droit de dérogation du directeur général de l'ARS ;

**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 PERPIGNAN (EJ 660780180), visant à obtenir l'autorisation, d'une part 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 CH PERPIGNAN (ET 660000084), sis 20 AVENUE DU LANGUEDOC, 66046 PERPIGNAN et d'autre part, de déplacer à terme l'ensemble de l'activité sur un nouveau bâtiment dédié à la cancérologie en construction sur le même site ;

**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 CH PERPIGNAN a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CH PERPIGNAN pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « B2- chirurgie oncologique thoracique complexe », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ainsi qu'une demande concomitante de déplacer cette activité dans un nouveau bâtiment dédié à la cancérologie en construction sur le même site ;

**Considérant** que cette demande vise ainsi l'octroi d'une nouvelle implantation sur le territoire de santé des Pyrénées-Orientales en ce qui concerne la mention « B2- chirurgie oncologique thoracique complexe » ainsi qu'une modification substantielle au sens de l'article R. 6122-38-1 du CSP en ce qui concerne la création d'un bâtiment unique dédié à la cancérologie ;

**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 ;

**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'ARS doit veiller à ouvrir un nombre d'implantation de mention « B2- chirurgie oncologique thoracique complexe » suffisant pour permettre l'adaptation dans le temps de l'offre au regard des besoins et afin de consolider la filière ;

**Considérant** que le PRS Occitanie a prévu une seule implantation pour la mention « B2- chirurgie oncologique thoracique complexe » sur le territoire des Pyrénées-Orientales, alors que deux demandes ont été valablement déposées dans le cadre de la fenêtre dédiée à l'activité, celui de la CL ST PIERRE et celui du CH PERPIGNAN ;

**Considérant** que les deux établissements présentent un projet solide mais que la CL ST PIERRE justifie d'une activité, tant réalisée que prévisionnelle, nettement supérieure la positionnant comme le candidat légitime et reconnu pour prétendre à la mention « B2- chirurgie oncologique thoracique complexe » ;

**Considérant** toutefois que le CH PERPIGNAN présente un volume d'activité également conséquent sur ladite mention et conforme aux seuils réglementaires sur l'année 2024 ;

**Considérant**, de surcroît, que la clinique Saint Pierre est intégrée au maillage territorial de l'activité de soins de traitement du cancer avec le Centre Hospitalier de Perpignan (GCS cancérologie chirurgicale de la femme) et le Centre Catalan d'Oncologie (CCO) pour la radiothérapie et les prises en charge pluridisciplinaires du cancer ;

**Considérant** que les réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) sont structurées et opérationnelles, conjointes entre établissements publics (CH de Perpignan) et privés, sous la tutelle du Centre Catalan d'Oncologie ;

**Considérant** dès lors que l'ARS Occitanie entend ajouter une implantation par avenant 2 au PRS et permettre ainsi aux deux acteurs s'imposant naturellement pour poursuivre leur activité de traitement du cancer relevant de la mention « B2- chirurgie oncologique thoracique complexe » sur le territoire des Pyrénées Orientales ;

**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 l'octroi à titre dérogatoire d'une autorisation d'exercer l'activité Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention «B2- chirurgie oncologique thoracique complexe» sur le site CH PERPIGNAN (ET 660000084) dans l'attente de l'ajout imminent d'un OQOS au PRS, se justifie tout d'abord par le rôle central qu'occupe le CH PERPIGNAN dans l'organisation de l'offre de soins sur le territoire des Pyrénées Orientales ;

**Considérant** en effet que le CH PERPIGNAN se place au 4<sup>ème</sup> rang régional après les trois CHU régionaux et que l'octroi de cette mention lui permettra, à l'instar des CHU, de disposer d'un environnement oncologique adulte complet puisqu'il sera autorisé pour l'intégralité des mentions de chirurgie oncologique *adulte* et de TMS *adulte* ;

**Considérant** que cet environnement oncologique sur site permet de garantir une coopération multidisciplinaire pour les parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes ;

**Considérant** que, la région Occitanie comptabilise 9,4 % des cancers diagnostiqués en France métropolitaine ;

**Considérant** qu'en dépit d'une situation relativement favorable en région Occitanie par rapport à la France métropolitaine, les départements de la bordure méditerranéenne enregistrent une sur-incidence des cancers, avec des taux d'incidence et de mortalité supérieurs à la moyenne nationale ;

**Considérant** par ailleurs, que le projet du CH PERPIGNAN s'inscrit dans une dynamique de prévention renforcée, de structuration en filières et d'optimisation des parcours de soins en regroupant sur un site unique :

- Un plateau d'imagerie oncologique innovant,
- Une nouvelle unité de production des cytostatiques,
- Une extension de l'hôpital de jour et des consultations d'hémo-oncologie,
- Six chambres à SAS en hématologie,
- La relocalisation de l'anatomopathologie ;

**Considérant** en outre qu'un nouveau bâtiment dédié à la cancérologie verra le jour au sein du CH PERPIGNAN à l'horizon 2027 et qu'il est soutenu par l'ARS Occitanie dans le cadre du Ségur de la santé ;

**Considérant** en outre que le projet répond à l'objectif qualitatif du PRS Occitanie visant à « renforcer le dispositif d'annonce et améliorer l'accès aux soins de support », notamment par la création d'espaces mutualisés (accueil, box de consultation, soins de support, salle de RCP) qui améliorent ainsi la lisibilité de la logique de territoire pour la filière cancérologie ;

**Considérant** par ailleurs que la structure dispose d'une unité de réanimation de 24 lits et d'une unité de soins intensifs polyvalents (USIP) de 12 lits, d'un bloc opératoire de 10 salles dont une dédiée aux actes relevant de l'activité de soins de traitement du cancer, d'un robot Da Vinci utilisé en chirurgie thoracique pour garantir une précision des gestes et favoriser le post-opératoire du patient, d'un plateau d'imagerie et d'un plateau technique d'endoscopie digestive ;

**Considérant** que le Centre Hospitalier de Perpignan développe un programme RAAC pour assurer une prise en charge globale du patient et favoriser ainsi le rétablissement précoce de ses capacités après la chirurgie ;

**Considérant** que le dossier présenté met en évidence une activité relevant de la chirurgie thoracique oncologique complexe (avec notamment la mise en place d'une filière nodules pulmonaires), d'une capacité organisationnelle pluridisciplinaire, d'un plateau technique adapté, ainsi que d'une inscription dans les dynamiques territoriales et coopératives régionales, le CH PERPIGNAN ayant développé des coopérations publiques, privées et associatives pour favoriser le parcours de soins ;

**Considérant** ainsi que la dérogation est justifiée par un motif d'intérêt général et l'existence de circonstances locales particulières comme développées supra ;

**Considérant** que la mise en œuvre de cette autorisation par dérogation permettra 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** 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, PTS, 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 CH PERPIGNAN au titre de la mention sollicitée, sont conformes 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 mise en conformité de deux ans 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 PERPIGNAN (EJ 660780180) 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 CH PERPIGNAN (ET 660000084), sis 20 AVENUE DU LANGUEDOC, 66046 PERPIGNAN, **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).

Dans la mesure où les actes relevant de la mention «B2- chirurgie oncologique thoracique complexe» étaient déjà réalisés par l'EJ CH PERPIGNAN sur son site CH PERPIGNAN (ET 660000084) 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.

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.

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).

**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

R76-2025-10-13-00032

Décision n° 2025-3256 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « B - TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours ») par l'entité juridique CH PERPIGNAN (EJ 660780180), sur le site CH PERPIGNAN (ET 660000084)

## Décision ARS Occitanie n° 2025-3256

**portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « B - TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours ») par l'entité juridique CH PERPIGNAN (EJ 660780180), sur le site CH PERPIGNAN (ET 660000084)**

### 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 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'arrêté du 29 juillet 2025 fixant le cahier des charges prévu à l'article R. 6123-90-1 du CSP ;

**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 PERPIGNAN (EJ 660780180), visant à obtenir, d'une part, l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer pour la mention «B - TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours», sur le site CH PERPIGNAN (ET 660000084), sis 20 AVENUE DU LANGUEDOC, 66046 PERPIGNAN et d'autre part, de déplacer à terme l'ensemble de l'activité sur un nouveau bâtiment dédié à la cancérologie en construction sur le même site ;

**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 *TMSC* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A : *TMSC* chez l'adulte, hors chimiothérapies intensives citées en mention B ;
- Mention B : en sus des *TMSC* chez l'adulte, les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;
- Mention C : *TMSC* chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, y compris les traitements médicamenteux intensifs entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la prise en charge de cette aplasie prévisible ;

**Considérant** que la modalité de « *TMSC* » prévue par les nouveaux textes réglementaires couvre l'ensemble des traitements médicamenteux systémiques du cancer, quelle que soit la voie d'abord (intraveineuse, orale, sous-cutanée...), et ne comprend pas l'ancienne modalité d'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées, qui relève de l'encadrement réglementaire de la nouvelle activité de médecine nucléaire ;

**Considérant** que l'autorisation de *TMSC* concerne les établissements de santé pouvant organiser des RCP et y participer afin d'élaborer une proposition thérapeutique ;

**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 PERPIGNAN a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CH PERPIGNAN pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer au titre de la mention « B - TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ainsi qu'une demande concomitante de déplacer cette activité dans un nouveau bâtiment dédié à la cancérologie en construction sur le même site ;

**Considérant** que cette demande vise ainsi l'octroi d'une nouvelle implantation sur le territoire de santé des Pyrénées-Orientales en ce qui concerne la mention « B - TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours » ainsi qu'une modification substantielle au sens de l'article R.6122-38-1 du CSP en ce qui concerne la création d'un bâtiment unique dédié à la cancérologie ;

**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** 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** ainsi que 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 « B - TMSC chez l'adulte comprenant les

chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours » de la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, à **100 patients dont 65 en hospitalisation de jour** ;

**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 PERPIGNAN (EJ 660780180) en vue d'obtenir l'autorisation, d'une part, d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, selon la mention «B - TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours», sur le site CH PERPIGNAN (ET 660000084), sis 20 AVENUE DU LANGUEDOC, 66046 PERPIGNAN, et d'autre part, de déplacer à terme l'ensemble de l'activité sur un nouveau bâtiment dédié à la cancérologie, en construction sur le même site géographique, **est acceptée**.

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

**Article 2** Conformément aux articles L.6122-11 et R.6122-36 du CSP, chacune des opérations autorisées à l'article 1 de la présente décision, doivent faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans maximum à compter de la notification de cette dernière, et devront être achevées au plus tard quatre ans après cette notification

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

Dans la mesure où les actes relevant de la mention «B - TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours» étaient déjà réalisés par l'EJ CH PERPIGNAN sur son site CH PERPIGNAN (ET 660000084) et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, cette mise en œuvre est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

En revanche, la mise en œuvre de la modification substantielle des conditions d'exécution par l'aménagement à terme de la cancérologie dans un bâtiment unique dédié, devra être déclarée par le CH PERPIGNAN à l'ARS en transmettant une déclaration 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 date réputée de mise en œuvre de l'activité, telle que définie à l'article précédent, ou, en cas de déclaration expresse, à compter de la réception de celle-ci, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie.
- La déclaration de la mise en œuvre de la modification substantielle précitée, sera en revanche sans incidence sur la durée de vie de l'autorisation.
- Article 5** Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Occitanie dans les six mois suivant chacune des deux déclarations de mise en œuvre précitées, 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 lundi 13 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE