



**PRÉFET  
DE LA RÉGION  
OCCITANIE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES  
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL  
N°R76-2026-026

PUBLIÉ LE 12 JANVIER 2026

# Sommaire

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

- R76-2025-10-16-00091 - Décision n° 2025-2922 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 HOPITAL PRIVE DU GRAND NARBONNE (EJ 110000114), sur le site HPGN NARBONNE (ET 110780228) (8 pages) Page 5
- R76-2025-10-16-00092 - Décision n° 2025-2932 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 CHIC CASTRES-MAZAMET (EJ 810000380), sur le site CHIC CASTRES MAZAMET SITE AUTAN (ET 810000521) (8 pages) Page 14
- R76-2025-10-16-00093 - Décision n° 2025-2933 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 SAS CMCO CLAUDE BERNARD (EJ 810000471), sur le site CL CLAUDE BERNARD ALBI (ET 810000224) (8 pages) Page 23
- R76-2025-10-16-00094 - Décision n° 2025-2936 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 CH MONTAUBAN (EJ 820000016), sur le site CH MONTAUBAN (ET 820000032) (8 pages) Page 32
- R76-2025-10-16-00095 - Décision n° 2025-2938 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 SAS CL DU PONT DE CHAUME (EJ 820000131), sur le site CL PONT DE CHAUME MONTAUBAN (ET 820000057) (8 pages) Page 41
- R76-2025-10-16-00096 - Décision n° 2025-2949 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 SA CL PASTEUR (EJ 310000096), sur le site CL PASTEUR TOULOUSE (ET 310780259) (8 pages) Page 50

R76-2025-10-16-00097 - Décision n° 2025-2953 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe » par l'entité juridique SA CL PASTEUR (EJ 310000096), sur le site CL PASTEUR TOULOUSE (ET 310780259) (8 pages)	Page 59
R76-2025-10-16-00098 - Décision n° 2025-2968 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 SA CL D'OCCITANIE (EJ 310000492), sur le site CL D'OCCITANIE MURET (ET 310781505) (8 pages)	Page 68
R76-2025-10-16-00099 - Décision n° 2025-2971 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 SAS CAPIO LA CROIX DU SUD (EJ 310026794), sur le site CL CAPIO LA CROIX DU SUD QUINT FONSEGRIVES (ET 310026927) (8 pages)	Page 77
R76-2025-10-16-00100 - Décision n° 2025-2974 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe » par l'entité juridique SAS CAPIO LA CROIX DU SUD (EJ 310026794), sur le site CL CAPIO LA CROIX DU SUD QUINT FONSEGRIVES (ET 310026927) (8 pages)	Page 86
R76-2025-10-16-00101 - Décision n° 2025-2977 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 SA CL DE L'UNION (EJ 310000112), sur le site CL DE L'UNION SAINT JEAN (ET 310780283) (8 pages)	Page 95
R76-2025-10-16-00102 - Décision n° 2025-3012 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 CHU TOULOUSE (EJ 310781406), sur le site HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE (ET 310783055) (8 pages)	Page 104
R76-2025-10-16-00103 - Décision n° 2025-3014 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe » par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406), sur le site HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE (ET 310783055) (9 pages)	Page 113

R76-2025-10-16-00104 - Décision n° 2025-3016 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe » par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406), sur le site ONCOPOLE CHU TOULOUSE (ET 310025333) (9 pages)

Page 123

R76-2025-10-16-00105 - Décision n° 2025-3023 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe » par l'entité juridique ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD (EJ 310789136), sur le site ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD TOULOUSE (ET 310782347) (9 pages)

Page 133

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00091

Décision n° 2025-2922 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 HOPITAL PRIVE DU GRAND NARBONNE (EJ 110000114), sur le site HPGN NARBONNE (ET 110780228)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-2922  
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 HOPITAL PRIVE DU GRAND  
NARBONNE (EJ 110000114), sur le site HPGN NARBONNE (ET 110780228)**

**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 HOPITAL PRIVE DU GRAND NARBONNE (EJ 110000114), 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 HPGN NARBONNE (ET 110780228), sis 1 RUE PR CHRISTIAAN BARNARD, 11100 MONTREDON DES CORBIERES ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Considérant** l'obligation pour un établissement de mention B d'organiser deux RCP, une standard et une de recours ;

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

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

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

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ HOPITAL PRIVE DU GRAND NARBONNE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site HPGN NARBONNE 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** par ailleurs que l'avenant n°1 au PRS 3, adopté par l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 susvisé, a ajouté des implantations dans différents territoires de santé de la région Occitanie pour certaines mentions de l'activité de traitement du cancer et que ces implantations supplémentaires ont été incluses, le cas échéant, dans le décompte total des implantations disponibles lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS ;

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

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

**Considérant** 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'HOPITAL PRIVE DU GRAND NARBONNE était déjà détenteur sur son site d'une autorisation pour ce type de prise en charge, qu'il dispose d'ores et déjà des équipes médicales et paramédicales formées pour la prise en charge du traitement du cancer et qu'il a ainsi développé une expertise pluridisciplinaire en particulier en chirurgie digestive oncologique complexe ;

**Considérant** que la structure présente toutes les garanties nécessaires en matière de qualité et de sécurité, d'une part grâce à la mise à disposition d'un plateau technique complet incluant l'imagerie, la radiologie interventionnelle, l'anatomopathologie, les urgences, d'autre part au regard de son activité soutenue en chirurgie digestive oncologique complexe, avec un nombre d'interventions dépassant les seuils, dans l'ensemble des pratiques thérapeutiques sollicitées ;

**Considérant** que l'établissement détient une autorisation de Soins Critiques au titre de la mention 2- Unité de Soins Intensifs Polyvalents Dérogatoires, et d'un accès à la réanimation par voie de convention avec le CH de NARBONNE ;

**Considérant** que l'HOPITAL PRIVE DU GRAND NARBONNE est membre fondateur du 3C "Narbonne-Lézignan" ;

**Considérant** en outre que le projet répond à l'objectif qualitatif du PRS Occitanie visant à « Renforcer la qualité de la prise en charge » en proposant le suivi à domicile des chimiothérapies injectables et de l'immunothérapie sous cutanée par son HAD, suivi par ailleurs optimisé via la mise en place du logiciel de télésurveillance Résilience ;

**Considérant** que, au-delà de la complémentarité public/privé, le binôme d'offreurs de soins retenu au titre de la mention « B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe » dans l'Aude répond à une logique territoriale, en permettant une répartition de l'offre entre l'est du département (HOPITAL PRIVE DU GRAND NARBONNE), et l'ouest (CH CARCASSONNE) ;

**Considérant** enfin que l'HOPITAL PRIVE DU GRAND NARBONNE est le seul acteur de l'est audois à proposer ce type de prise en charge ;

**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 HPGN NARBONNE, se distingue notamment au regard de son activité et de l'expertise développée en matière de chirurgie digestive oncologique complexe, de son plateau technique, et de son positionnement territorial ;

**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 HPGN NARBONNE au titre de la mention sollicitée, sont supérieures aux seuils opposables ;

**Considérant** enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient **un délai d'un an pour atteindre 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 HOPITAL PRIVE DU GRAND NARBONNE (EJ 110000114) 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 HPGN NARBONNE (ET 110780228), sis 1 RUE PR CHRISTIAAN BARNARD, 11100 MONTREDON DES CORBIERES, **est acceptée.**

Dans le cadre de cette autorisation, HPGN NARBONNE (ET 110780228) 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 HOPITAL PRIVE DU GRAND NARBONNE sur son site HPGN NARBONNE (ET 110780228) 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

R76-2025-10-16-00092

Décision n° 2025-2932 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 CHIC CASTRES-MAZAMET (EJ 810000380), sur le site CHIC CASTRES MAZAMET SITE AUTAN (ET 810000521)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-2932  
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 CHIC CASTRES-MAZAMET (EJ  
810000380), sur le site CHIC CASTRES MAZAMET SITE AUTAN (ET 810000521)**

**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 CHIC CASTRES-MAZAMET (EJ 810000380), 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 CHIC CASTRES MAZAMET SITE AUTAN (ET 810000521), sis 6 AVENUE DE LA MONTAGNE NOIRE, 81108 CASTRES ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Considérant** l'obligation pour un établissement de mention B d'organiser deux RCP, une standard et une de recours ;

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

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

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

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ CHIC CASTRES-MAZAMET a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CHIC CASTRES MAZAMET SITE AUTAN 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** par ailleurs que l'avenant n°1 au PRS 3, adopté par l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 susvisé, a ajouté des implantations dans différents territoires de santé de la région Occitanie pour certaines mentions de l'activité de traitement du cancer et que ces implantations supplémentaires ont été incluses, le cas échéant, dans le décompte total des implantations disponibles lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS ;

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

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

**Considérant** 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 le CHIC CASTRES MAZAMET est l'établissement de santé pivot du Territoire du Tarn Sud, équipé de 1 050 lits et places dont 375 en médecine chirurgie obstétrique (MCO), 120 en soins médicaux et de réadaptation (SMR), 550 en unité de soins de longue durée (USLD) et EHPAD ;

**Considérant** que le CHIC CASTRES MAZAMET était déjà autorisé pour les activités de traitement du cancer selon les modalités chimiothérapie et chirurgie mammaire, gynécologique, digestive, urologique, ORL et maxillo-facial, qu'il assure le traitement des TMSC et propose la quasi-totalité des mentions chirurgicales, y compris sur les nouvelles pratiques thérapeutiques spécifiques issues des décrets de 2022 ;

**Considérant** que le CHIC propose des prises en charge complexes en digestif et en gynécologie et réalise des interventions sur des organes nécessitant une haute technicité : foie, pancréas, estomac, rectum, ovaires ;

**Considérant** que le CHIC s'appuie sur des équipes médicales expérimentées et adaptées à la prise en charge pluridisciplinaire : 4 oncologues, 3 hématologues, 9 chirurgiens gynécologues, 5 chirurgiens ORL, 4 chirurgiens digestifs et 2 chirurgiens urologues ;

**Considérant** que ces activités sont implantées sur l'Hôpital du Pays d'Autun qui regroupe l'ensemble des services MCO et les plateaux techniques associés (urgences, réanimation et soins intensifs, bloc opératoire, laboratoire, imagerie diagnostique et interventionnelle, chirurgie vasculaire...), permettant aux patients de bénéficier des prises en charge adaptées tout au long de leur parcours et d'une filière complète de soins palliatifs avec une unité de soins palliatifs de 10 lits, 4 lits identifiés de soins palliatifs (LISP) installés dans le service d'oncologie-hématologie et une équipe mobile de soins palliatifs ;

**Considérant** qu'à l'occasion d'une précédente fenêtre de dépôt, le CHIC a déposé une demande d'autorisation de SMR spécialisés en oncologie qui lui a été accordée ;

**Considérant** que l'autorisation susmentionnée, combinée à ce projet, permet de renforcer la filière et d'assurer une prise en charge d'aval spécialisée inexistante ;

**Considérant** que le CHIC Castres-Mazamet se positionne comme acteur principal sur le département et plus encore sur le Tarn Sud, qu'il est reconnu par les acteurs du territoire et de recours régionaux ;

**Considérant** également qu'il est l'unique établissement autorisé pour l'activité de soins critiques sur le Tarn Sud et l'offreur de soins principal sur sa zone d'attractivité en termes d'activité de cancérologie ;

**Considérant** que le CHIC Castres-Mazamet se place comme centre de recours pour certaines chirurgies complexes digestives et gynécologiques : ovaires, estomac, rectum, pancréas, foie ;

**Considérant** que l'établissement coopère avec les établissements autorisés sur le département en cancérologie pour l'organisation des RCP et l'orientation des patients (vers le CH d'Albi pour la médecine nucléaire, vers la clinique Claude Bernard pour la radiothérapie, vers la clinique Toulouse Lautrec pour certaines chirurgies urologiques complexes, avec la clinique du Sidobre pour organiser la permanence des soins en chirurgies urologique ainsi que pour l'imagerie sur le territoire) ;

**Considérant** enfin qu'il travaille étroitement avec les établissements de recours régional, dont l'Oncopole et le CHU de Toulouse, vers lesquels les patients sont orientés pour l'accès à l'offre de recours, l'accès à l'oncogénétique, aux essais cliniques à l'animation scientifique, la radiothérapie, la radiologie interventionnelle et aux prothèses ;

**Considérant** qu'il est également site associé du CHU de Toulouse pour les chimiothérapies pédiatriques ;

**Considérant** qu'en 2023, il a réalisé 175 chirurgies carcinologiques digestives, ce qui le place en 2<sup>nd</sup> opérateur du département ;

**Considérant** ainsi 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 CHIC CASTRES MAZAMET SITE AUTAN, se distingue des autres projets ;

**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 CHIC CASTRES MAZAMET SITE AUTAN au titre de la mention sollicitée, sont supérieures aux seuils opposables ;

**Considérant** enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient un **délai d'un an pour atteindre 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 CHIC CASTRES-MAZAMET (EJ 810000380) 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 CHIC CASTRES MAZAMET SITE AUTAN (ET 810000521), sis 6 AVENUE DE LA MONTAGNE NOIRE, 81108 CASTRES, **est acceptée.**

Dans le cadre de cette autorisation, le CHIC CASTRES MAZAMET SITE AUTAN (ET 810000521) 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 CHIC CASTRES-MAZAMET sur son site CHIC CASTRES MAZAMET SITE AUTAN (ET 810000521) 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'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

R76-2025-10-16-00093

Décision n° 2025-2933 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 SAS CMCO CLAUDE BERNARD (EJ 810000471), sur le site CL CLAUDE BERNARD ALBI (ET 810000224)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-2933  
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 SAS CMCO CLAUDE  
BERNARD (EJ 810000471), sur le site CL CLAUDE BERNARD ALBI (ET 810000224)**

**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 CMCO CLAUDE BERNARD (EJ 810000471), 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 CLAUDE BERNARD ALBI (ET 810000224), sis 1 RUE PERE COLOMBIER, 81000 ALBI ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Considérant** l'obligation pour un établissement de mention B d'organiser deux RCP, une standard et une de recours ;

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

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

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

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ SAS CMCO CLAUDE BERNARD a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CL CLAUDE BERNARD ALBI 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 de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne, 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** par ailleurs que l'avenant n°1 au PRS 3, adopté par l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 susvisé, a ajouté des implantations dans différents territoires de santé de la région Occitanie pour certaines mentions de l'activité de traitement du cancer et que ces implantations supplémentaires ont été incluses, le cas échéant, dans le décompte total des implantations disponibles lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS ;

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

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

**Considérant** 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 la CL CLAUDE BERNARD propose une offre de soins en médecine chirurgie obstétrique (MCO) complète, disposant d'une capacité actuelle d'hébergement de 311 lits et places, d'un service d'urgences incluant 5 places d' Unité d'Hospitalisation de Courte Durée (UHCD), d'un plateau technique complet avec plusieurs salles d'opérations dont deux dédiées à la cardiologie interventionnelle, des salles d'endoscopie et une salle de surveillance post-interventionnelle, d'un plateau d'imagerie lourde avec scanner et IRM, un centre de radiothérapie, un laboratoire de biologie médicale et d'anapath, une pharmacie à usage intérieur et un service de stérilisation ;

**Considérant** que le plateau technique est composé des services de réanimation adulte polyvalente, soins intensifs cardiologiques, surveillance continue, blocs opératoires et endoscopie ;

**Considérant** que par sa demande, la CL CLAUDE BERNARD vise à offrir une prise en charge complète et globale sur le parcours de carcinologie avec des objectifs de spécialité, et notamment :

- Une offre de diagnostic, de chirurgie et de suivi en chirurgie digestive et viscérale, gynécologie, sénologie,
- Une offre de traitement de chimiothérapie et de radiothérapie sur le site de la Clinique,
- Une admission en urgence et une permanence de soins territoriale,
- Un dispositif d'annonce et des soins de support présents sur site,
- Une organisation des RCP sur le site de la Clinique Claude BERNARD, siège du 3C,
- Une hospitalisation en soins palliatifs et une convention avec l'HAD pour hospitalisation à domicile ;

**Considérant** que la clinique a construit un parcours de soins visant à limiter les délais d'accès aux soins et éviter les renoncements ou les cancers de mauvais pronostic en organisant et en participant aux RCP et RCP de recours pour l'ensemble des patients concernés ;

**Considérant** que la Clinique Claude BERNARD place l'activité de soins de traitement du cancer comme pilier de son projet médical afin de pérenniser l'offre de soins mais également de participer à l'attractivité du territoire de santé du Tarn ;

**Considérant** que la clinique s'inscrit dans un contexte de besoin croissant de soins oncologiques de qualité, en réponse à l'augmentation des cas de cancer dans ce département ;

**Considérant** que l'établissement est doté de 3 chirurgiens viscéraux et de 9 gastro entérologues, formés et expérimentés au diagnostic et à la prise en charge des cancers ;

**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 CLAUDE BERNARD ALBI, se distingue notamment en raison de son plateau de soins critiques, de l'environnement oncologique (TMSC sur site, radiothérapie externe et curiethérapie), de son projet médical, du circuit patient, de sa capacité à porter la RCP de recours et la mission de recours, et de l'expertise de l'équipe ;

**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 CLAUDE BERNARD ALBI au titre de la mention sollicitée, sont supérieures aux seuils opposables pour l'ensemble de la mention et des PTS demandées ;

**Considérant** enfin, que les décrets 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 SAS CMCO CLAUDE BERNARD (EJ 810000471) 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 CLAUDE BERNARD ALBI (ET 810000224), sis 1 RUE PERE COLOMBIER, 81000 ALBI, **est acceptée.**

Dans le cadre de cette autorisation, la CL CLAUDE BERNARD ALBI (ET 810000224) assurera les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :

**Mission de recours et chirurgie complexe, chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne, 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 SAS CMCO CLAUDE BERNARD sur son site CL CLAUDE BERNARD ALBI (ET 810000224) 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'appliquetif national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.
- Article 8** Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante «[www.telerecours.fr](http://www.telerecours.fr) ».
- Article 9** La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le jeudi 16 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00094

Décision n° 2025-2936 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 CH MONTAUBAN (EJ 820000016), sur le site CH MONTAUBAN (ET 820000032)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-2936  
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 CH MONTAUBAN (EJ  
82000016), sur le site CH MONTAUBAN (ET 820000032)**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Vu** la demande présentée par l'EJ CH MONTAUBAN (EJ 820000016), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention « B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe », sur le site CH MONTAUBAN (ET 820000032), sis 100 RUE LEON CLADEL, 82013 MONTAUBAN ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Considérant** 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 MONTAUBAN a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CH MONTAUBAN pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe », ainsi que les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes : chirurgie oncologique du rectum, dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

**Considérant** par ailleurs que la demande de mention B1 emporte nécessairement la pratique thérapeutique spécifique « mission de recours et chirurgie complexe » qui en constitue le socle ;

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

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

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

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

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

**Considérant** 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 le CH MONTAUBAN est l'établissement public support du GHT de Tarn-et-Garonne, proposant une offre de soins de médecine, médecine d'urgence (SAMU), réanimation, chirurgie, obstétrique, psychiatrie, soins médicaux et de réadaptation, traitement du cancer et soins de longue durée ;

**Considérant** que le CH MONTAUBAN dispose sur son site d'un service de réanimation et de soins intensifs polyvalents, de cardiologie et de neurologie vasculaire ; de deux scanners et deux IRM lui permettant notamment d'exercer les activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie ;

**Considérant** que le CH MONTAUBAN assure historiquement une activité de traitement des cancers digestifs et du sein et propose sur son site l'accès aux TMSC ;

**Considérant** que le projet d'établissement 2022-2026 du centre hospitalier intègre le développement de l'activité de cancérologie afin de renforcer le positionnement territorial de celui-ci et d'assurer l'attractivité du service d'oncologie et des activités chirurgicales y afférentes ;

**Considérant** que les activités de chirurgie oncologique viscérale et digestive et de chirurgie mammaire sont également essentielles dans la stratégie de traitement du cancer de l'établissement en ce qu'elles permettent d'offrir à la population Tarn-et-garonnaise une offre publique de proximité ;

**Considérant** que le CH de Montauban déploie cette activité en lien étroit avec le CHU de Toulouse et l'IUCT Oncopôle ;

**Considérant** que l'un des gériatres de l'établissement a suivi une formation en onco-gériatrie ce qui a permis la mise en place d'un dispositif spécifique pour améliorer cette prise en charge, notamment par des bilans complets d'oncogériatrie en hôpital de jour et le renforcement des soins de support APA en oncologie ;

**Considérant** que le projet thérapeutique est discuté de façon collégiale en RCP qui sont organisées de façon hebdomadaire avec l'ensemble des médecins y participant (oncologue, radiothérapeute, anatomopathologiste, radiologue, chirurgien, gynécologue obstétricien et un gériatre) ;

**Considérant** par ailleurs que le CH dispose d'un attaché de recherche clinique et affiche un niveau d'essai à 1.6%, supérieur au niveau régional de 1.2%, la recherche étant également une priorité pour l'établissement, particulièrement avec les oncologues et les pneumologues ;

**Considérant** que le CH développe également un projet d'innovation thérapeutique et de recherche clinique en lien avec l'IUCT sur le sujet des CAR-T Cells, alors que ce dispositif existe surtout au sein des CHU à ce jour ;

**Considérant** ainsi 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 CH MONTAUBAN, se distingue notamment par la présence de son service de réanimation et soins intensifs, son projet médical, ses liens étroits avec le CHU de Toulouse et l'IUCT Oncopôle, son engagement dans l'amélioration de l'accès à la recherche et aux thérapies innovantes et dans l'amélioration de la prise en charge des personnes âgées ;

**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 CH MONTAUBAN au titre de la mention sollicitée, sont supérieures aux seuils opposables et que l'établissement pense encore les développer en collaboration avec le CHU de Toulouse ;

**Considérant** enfin, que les décrets 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 CH MONTAUBAN (EJ 820000016) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention « B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe », sur le site CH MONTAUBAN (ET 820000032), sis 100 RUE LEON CLADEL, 82013 MONTAUBAN, **est acceptée.**

Dans le cadre de cette autorisation, le CH MONTAUBAN (ET 820000032) assurera les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :

### **Mission de recours et chirurgie complexe, chirurgie oncologique 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 CH MONTAUBAN sur son site CH MONTAUBAN (ET 820000032) 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

R76-2025-10-16-00095

Décision n° 2025-2938 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 SAS CL DU PONT DE CHAUME  
(EJ 820000131), sur le site CL PONT DE CHAUME  
MONTAUBAN (ET 820000057)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-2938  
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 SAS CL DU PONT DE CHAUME  
(EJ 820000131), sur le site CL PONT DE CHAUME MONTAUBAN  
(ET 820000057)**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Vu** la demande présentée par l'EJ SAS CL DU PONT DE CHAUME (EJ 820000131), 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 PONT DE CHAUME MONTAUBAN (ET 820000057), sis 330 AVENUE MARCEL UNAL, 82000 MONTAUBAN ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Considérant** l'obligation pour un établissement de mention B d'organiser deux RCP, une standard et une de recours ;

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

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

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

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ SAS CL DU PONT DE CHAUME a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CL PONT DE CHAUME MONTAUBAN 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 de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne, 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** par ailleurs que l'avenant n°1 au PRS 3, adopté par l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 susvisé, a ajouté des implantations dans différents territoires de santé de la région Occitanie pour certaines mentions de l'activité de traitement du cancer et que ces implantations supplémentaires ont été incluses, le cas échéant, dans le décompte total des implantations disponibles lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS ;

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

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

**Considérant** 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 la CL DU PONT DE CHAUME propose une offre de soins en médecine chirurgie obstétrique (MCO) complète disposant d'une capacité actuelle d'hébergement de 366 lits et places dont 56 lits de chirurgie, 46 lits de médecine, 24 places de chirurgie ambulatoire, 10 lits de réanimation, 12 lits USIC, 12 lits d'USIP, 12 lits de surveillance continue, d'un service d'urgence, et d'un plateau technique complet comprenant 14 salles d'opérations dont deux dédiées à la cardiologie interventionnelle ;

**Considérant** qu'elle est également équipée d'un scanner, d'une IRM, d'un service de médecine nucléaire, d'un centre de radiothérapie, d'un laboratoire de biologie médicale et d'anatomopathologie, d'une pharmacie à usage intérieur et d'un service de stérilisation ;

**Considérant** qu'avant la réforme, la clinique était déjà titulaire des autorisations de chirurgie pour les cancers digestifs, gynécologiques, mammaires, urologiques et pour la chimiothérapie ;

**Considérant** que la demande d'autorisation de la clinique est en cohérence avec son projet d'établissement qui place le développement du cancer comme pilier du projet médical ; la clinique ayant, par ailleurs, pour objectif de pérenniser l'offre de soins et de participer à l'attractivité du territoire en devenant un établissement de pointe proposant une prise en charge globale et complète sur le parcours de carcinologie ;

**Considérant** que l'établissement possède les ressources humaines nécessaires à la mise en œuvre de la mention sollicitée et que l'ensemble des spécialités fait l'objet d'une permanence des soins ;

**Considérant** que l'établissement organise déjà des RCP et des RCP de recours, avec des RCP hebdomadaires les lundi, mardi et jeudi en présence des médecins concernés pneumologues, gastro-entérologues, digestif, urologues, gynécologues, ainsi que, en cas de difficultés, des RCP de recours organisées avec les centres experts de la région ;

**Considérant** que la clinique assure une évaluation gériatrique adaptée en lien avec la clinique La Pinède, ainsi que l'accès aux essais cliniques via une procédure institutionnelle et des liens permanents avec l'Oncopôle et le CHU de Toulouse afin d'inclure les patients dans les études de phases précoces ;

**Considérant** que, de surcroît, la CL PONT DE CHAUME MONTAUBAN projette de rénover l'hôpital de jour d'oncologie en vue d'accroître la capacité des consultations d'annonce infirmière et la mise à disposition de postes d'IPA mais également de constituer une équipe d'attachés de recherche clinique pour initier des études cliniques et faciliter la gestion des demandes d'accès précoce aux nouveaux médicaments ;

**Considérant** qu'elle vise ainsi à offrir une prise en charge complète et globale sur le parcours de carcinologie avec des objectifs de spécialité en digestif/viscéral, urologie, gynécologie et mammaire ;

**Considérant** enfin que la CL PONT DE CHAUME MONTAUBAN représente un établissement historique de référence pour l'activité de traitement du Cancer dans le département du Tarn-et-Garonne ainsi que sur la région Occitanie et qu'elle s'appuie sur les liens qu'elle a su tisser avec diverses associations telles que la Ligue contre le cancer, le réseau ONCO-OCCITANIE, ou l'Association des Soins Palliatifs 82 (ASP82) ;

**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 PONT DE CHAUME MONTAUBAN, se distingue notamment par l'expertise dont fait déjà preuve la clinique dans l'activité et la mention concernée, mais également par son plateau technique complet, son service de réanimation, l'environnement oncologique qu'elle propose, son projet médical, le circuit patient, sa capacité à porter la RCP de recours et la mission de recours, et l'expertise des équipes déjà en place ;

**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 PONT DE CHAUME MONTAUBAN au titre de la mention sollicitée, sont supérieures aux seuils opposables ;

**Considérant** enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient un **délai d'un an pour atteindre 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 SAS CL DU PONT DE CHAUME (EJ 820000131) 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 PONT DE CHAUME MONTAUBAN (ET 820000057), sis 330 AVENUE MARCEL UNAL, 82000 MONTAUBAN, **est acceptée**.

Dans le cadre de cette autorisation, la CL PONT DE CHAUME MONTAUBAN (ET 820000057) assurera les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :

**Mission de recours et chirurgie complexe, chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne, 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 SAS CL DU PONT DE CHAUME sur son site CL PONT DE CHAUME MONTAUBAN (ET 820000057) 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'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

R76-2025-10-16-00096

Décision n° 2025-2949 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 SA CL PASTEUR (EJ 310000096), sur le site CL PASTEUR TOULOUSE (ET 310780259)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-2949  
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 SA CL PASTEUR  
(EJ 310000096), sur le site CL PASTEUR TOULOUSE (ET 310780259)**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Vu** la demande présentée par l'EJ SA CL PASTEUR (EJ 310000096), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention « B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe », sur le site CL PASTEUR TOULOUSE (ET 310780259), sis 45 AVENUE DE LOMBEZ, 31076 TOULOUSE ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Considérant** l'obligation pour un établissement de mention B d'organiser deux RCP, une standard et une de recours ;

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

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

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

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ SA CL PASTEUR a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CL PASTEUR TOULOUSE pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe », ainsi que les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes : mission de recours et chirurgie complexe, chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne, 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** 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 2 juillet 2025 et a reçu un avis FAVORABLE ;

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

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

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

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

**Considérant** qu'antérieurement à cette fenêtre la CL PASTEUR exerçait déjà ce type de prise en charge avec un volume d'activité dépassant largement le seuil requis par la réglementation ; qu'ainsi la présente demande vise à obtenir la reconnaissance des activités de chirurgies digestives oncologiques complexes ;

**Considérant** que le dossier déposé par la SA CL PASTEUR témoigne d'une grande qualité de la prise en charge, l'établissement se distinguant notamment par sa capacité à organiser, sur son site, des RCP couvrant les mentions de chirurgies oncologiques digestives complexes, que cette capacité de coordination lui confère un rôle d'acteur de recours reconnu régionalement pour son niveau d'expertise en cancérologie, expertise que la clinique déploie par ailleurs au service des GCS Midi-Pyrénées et Clinavenir ;

**Considérant** en outre que, l'établissement présente toutes les garanties de qualité et de sécurité nécessaires notamment par la construction d'un parcours de soin in situ contenant toutes les spécialités de chirurgies oncologiques digestives complexes parmi lesquelles l'établissement assure l'accès à plusieurs blocs équipés de haute technologie, des plateaux de soins critiques, d'imagerie et de radiologie diagnostique, un accès à une activité de médecine nucléaire, à un centre de radiothérapie, une unité de reconstitution de cytotoxiques, d'un centre de la douleur chronique, une prise en charge en hospitalisation à domicile, des équipes mobiles de soins palliatifs et de gériatrie ;

**Considérant** enfin que l'offre de soins en cancérologie digestive repose sur des équipes médicales et paramédicales formées pour ce type de prises en charges, y compris celles qui revêtent un certain niveau de complexité ;

**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 » se distingue notamment en matière de

volume d'activité, de la présence d'un plateau de soins critiques, de son environnement oncologique riche, de l'expertise de ses équipes et de sa capacité à porter la RCP de recours et la mission de recours ;

**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 PASTEUR TOULOUSE au titre de la mention sollicitée, sont nettement supérieures aux seuils opposables et parmi les plus importantes du territoire de santé de la Haute Garonne ;

**Considérant** enfin, que les décrets 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 SA CL PASTEUR (EJ 310000096) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la **mention «B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe»**, sur le site **CL PASTEUR TOULOUSE** (ET 310780259), sis 45 AVENUE DE LOMBEZ, 31076 TOULOUSE, **est acceptée.**

Dans le cadre de cette autorisation, la CL PASTEUR TOULOUSE (ET 310780259) assurera les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :

**Mission de recours et chirurgie complexe, chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne, 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 SA CL PASTEUR sur son site CL PASTEUR TOULOUSE (ET 310780259) et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer pour la mention précitée est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

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

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

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

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'appliquetif national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.

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

manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante «[www.telerecours.fr](http://www.telerecours.fr) ».

**Article 9**

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

Fait à Montpellier, le jeudi 16 octobre 2025

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL**

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00097

Décision n° 2025-2953 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe » par l'entité juridique SA CL PASTEUR (EJ 310000096), sur le site CL PASTEUR TOULOUSE (ET 310780259)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-2953  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B5- chirurgie oncologique  
gynécologique complexe » par l'entité juridique SA CL PASTEUR (EJ 310000096),  
sur le site CL PASTEUR TOULOUSE (ET 310780259)**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Vu** la demande présentée par l'EJ SA CL PASTEUR (EJ 310000096), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention « B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe », sur le site CL PASTEUR TOULOUSE (ET 310780259), sis 45 AVENUE DE LOMBEZ, 31076 TOULOUSE ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Considérant** l'obligation pour un établissement de mention B d'organiser deux RCP, une standard et une de recours ;

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

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

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

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ SA CL PASTEUR a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CL PASTEUR TOULOUSE pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe », ainsi que les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes : mission de recours et chirurgie complexe, et chirurgie des cancers de l'ovaire, 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 3 implantations pour le territoire de santé de la Haute Garonne pour l'activité de

traitement du cancer mention B5 et que ces implantations supplémentaires ont été incluses dans le décompte total des implantations disponibles (soit 4) lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS dans la mesure où le territoire était ouvert lors de la fenêtre précitée ;

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

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

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

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

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

**Considérant** qu'à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur le territoire de santé concerné, la demande d'autorisation de traitement du cancer, modalité Chirurgie oncologique, mention « B5 », se distingue par les éléments ci-après développés :

**Considérant** tout d'abord que forte d'une expérience de plus de 50 ans dans le traitement du cancer, la clinique Pasteur souhaite poursuivre la pratique de cette activité sur le territoire de la Haute-Garonne ;

**Considérant** que le projet vise à renforcer le rôle de l'établissement en cancérologie, et ce en réponse aux besoins démographiques croissants en Occitanie, notamment sur le département de la Haute-Garonne mais également au niveau régional ;

**Considérant** que la structure anticipe ainsi le vieillissement de la population et l'augmentation des recours hospitaliers liés au cancer ;

**Considérant** que l'établissement assure une prise en charge médicale et chirurgicale dans un large domaine de spécialités y compris gynécologique ;

**Considérant** qu'en sa qualité de membre du groupement de coopération sanitaire (GCS) de cancérologie privée Midi-Pyrénées et du GCS "Clinavenir", la clinique bénéficie de liens privilégiés avec les établissements membres, et favorise ainsi la continuité et la coordination des soins dans le but d'optimiser le parcours de soins du patient ;

**Considérant** que la présence d'une équipe médicale et paramédicale experte, formée pour la prise en charge du traitement du cancer, ainsi que le déploiement d'organisations spécifiques et adaptées, permettent l'accueil de prises en charge complexes sur l'établissement ;

**Considérant** en outre que la clinique exerce une activité de chirurgie oncologique gynécologique complexe depuis de nombreuses années et dispose de cinq chirurgiens gynécologues, dont deux spécialisés en chirurgie générale, qui assurent tous les champs de chirurgie gynécologique, fonctionnelle et cancérologique ;

**Considérant** que l'organisation médicale et architecturale garantit au patient une prise en charge globale et multidisciplinaire au sein de la clinique notamment pour les parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes ;

**Considérant** que la clinique dispose de 3 blocs équipés de technologies de pointe, soit 32 salles au total, d'un plateau de soins critiques incluant une unité de réanimation, de soins intensifs polyvalents et cardiologiques, d'un plateau d'imagerie et diagnostique, d'un accès au plateau de médecine nucléaire et au centre de radiothérapie ;

**Considérant** en outre que l'établissement met à disposition des patients sur son site une unité de reconstitution de cytotoxiques, un centre de la douleur chronique et un service d'HAD ;

**Considérant** également qu'une équipe mobile de soins palliatifs et une équipe mobile de gériatrie participent au renforcement de la qualité de prise en charge et à l'amélioration de l'accès aux soins de support ;

**Considérant** que de nombreux soins de support sont expliqués et proposés aux patients lors de la consultation d'annonce, offrant ainsi au patient un accompagnement adapté et complet dès le début du traitement ;

**Considérant** que la Clinique dispose sur site d'un Centre de Coordination en Cancérologie (3C), dont l'objectif est d'améliorer la coordination des professionnels et d'appuyer la démarche qualité dans l'organisation des parcours des patients atteints de cancer ;

**Considérant** qu'en vue de réduire les déplacements des patients et améliorer le suivi de leur prise en charge, la clinique investit dans la télé-médecine et développe la téléconsultation, la télé-expertise et la télésurveillance ;

**Considérant enfin**, que du fait de sa capacité à organiser sur site des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) complexes, la clinique confirme son rôle d'établissement de recours et d'excellence en cancérologie pour la région Occitanie et s'inscrit comme un acteur clé de la coordination des prises en charge en oncologie sur le territoire ;

**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 « B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe » de la modalité Chirurgie oncologique, à **20 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 PASTEUR TOULOUSE au titre de la mention sollicitée, sont nettement supérieures aux seuils opposables ;

**Considérant** enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient un **délai d'un an pour atteindre 80% des seuils et un délai de 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 SA CL PASTEUR (EJ 310000096) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention « B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe», sur le site **CL PASTEUR TOULOUSE** (ET 310780259), sis 45 AVENUE DE LOMBEZ, 31076 TOULOUSE, **est acceptée.**

Dans le cadre de cette autorisation, **CL PASTEUR TOULOUSE** (ET 310780259) assurera les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :

### **Mission de recours et chirurgie complexe, et chirurgie des cancers de l'ovaire**

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 « B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe» étaient déjà réalisés par l'EJ SA CL PASTEUR sur son site CL PASTEUR TOULOUSE (ET 310780259) et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer pour la mention précitée est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

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

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

- Article 6** En application des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que **le demandeur s'engage à se mettre en conformité** avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, **dans un délai de deux ans** à compter de la notification de la présente autorisation.
- 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'appliquetif national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.
- Article 8** Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « [www.telerecours.fr](http://www.telerecours.fr) ».
- Article 9** La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le jeudi 16 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00098

Décision n° 2025-2968 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 SA CL D'OCCITANIE  
(EJ 310000492), sur le site CL D'OCCITANIE  
MURET (ET 310781505)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-2968  
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 SA CL D'OCCITANIE  
(EJ 31000492), sur le site CL D'OCCITANIE MURET (ET 310781505)**

**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 D'OCCITANIE (EJ 310000492), 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 D'OCCITANIE MURET (ET 310781505), sis 20 AVENUE BERNARD IV, 31605 MURET ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Considérant** l'obligation pour un établissement de mention B d'organiser deux RCP, une standard et une de recours ;

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

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

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

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ SA CL D'OCCITANIE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CL D'OCCITANIE MURET 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 de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne, 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** 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 2 juillet 2025 ;

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

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

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

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

**Considérant** qu'antérieurement à cette fenêtre la SA CL D'OCCITANIE détenait une autorisation pour ce type de prise en charge, que la présente demande vise, d'une part, à reconnaître son activité en matière de chirurgie digestive oncologique complexe, et d'autre part à compléter son offre de soins, déjà composée par des activités de soins de chirurgie, de médecine d'urgence, de gynécologie, de soins critiques, de réanimation adulte, de traitement du cancer, ainsi que par l'identification de lits en soins palliatifs ;

**Considérant** que la demande est en cohérence avec le projet d'établissement de la CL D'OCCITANIE MURET, qui place cette activité comme un pilier du projet médical, non seulement dans l'objectif de pérenniser l'offre de soins, mais aussi de participer à l'attractivité du territoire de la Haute-Garonne ;

**Considérant** que la CL D'OCCITANIE est un établissement MCO de 242 lits et places avec une équipe médicale de 122 praticiens libéraux et détient à ce jour les autorisations d'activité de soins de Chirurgie, Médecine, Médecine d'urgences, Gynécologie Obstétrique niveau 1, Soins critiques (Mention 1), Réanimation adultes, traitement du cancer (pour la chirurgie digestive, mammaire, urologique, et par chimiothérapie) ; elle dispose également in situ d'un service d'imagerie avec 2 IRM et 2 scanners ;

**Considérant** que la prise en charge proposée aux patients est globale, pluridisciplinaire et comprend des techniques chirurgicales de pointe, notamment mini invasives (coelioscopie, chirurgie robotique), complétées par la récente installation d'un robot chirurgical comme gage de qualité dans la pratique des actes ;

**Considérant** que la clinique d'OCCITANIE MURET, par sa situation géographique, permet de répondre à l'un des objectifs du PRS qui est de réduire les inégalités sociales et territoriales, puisque la structure accueille des patients en provenance des départements limitrophes et dépourvus d'une telle offre de soins, comme l'Ariège et le Gers ;

**Considérant** que pour les patients âgés, l'accès à un onco-gériatre est assuré et ce dernier participe également aux RCP ;

**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 D'OCCITANIE MURET au titre de la mention sollicitée, sont supérieures aux seuils opposables, à l'exception de la PTS relative à l'œsophage ;

**Considérant** que le nombre d'interventions réalisées dépasse très nettement le seuil fixé par la réglementation pour les PTS sollicitées, à l'exception de l'œsophage pour laquelle la conformité au seuil apparaît garantie par le recrutement en cours d'un praticien ;

**Considérant** enfin que le projet répond aux priorités identifiées dans le PRS 2023-2028 ainsi qu'aux critères impératifs du Code de la santé publique, notamment au travers de sa collaboration avec l'ensemble des établissements, y compris le réseau de ville, l'organisation détaillée du dispositif d'annonce, la consolidation de l'accès aux soins de support, et l'organisation des RCP sur son site ;

**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 » pour le site CL D'OCCITANIE MURET, se distingue notamment au regard du volume de l'activité, de son rayonnement territorial et des technologies innovantes sur lesquelles elle peut s'appuyer ;

**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** enfin, que les décrets 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 SA CL D'OCCITANIE (EJ 310000492) 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 D'OCCITANIE MURET (ET 310781505)**, sis 20 AVENUE BERNARD IV, 31605 MURET, **est acceptée**.

Dans le cadre de cette autorisation, la CL D'OCCITANIE MURET assurera les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :

**Mission de recours et chirurgie complexe, chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne, 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 SA CL D'OCCITANIE sur son site CL D'OCCITANIE MURET (ET 310781505) 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'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 « Télécours 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

R76-2025-10-16-00099

Décision n° 2025-2971 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 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° 2025-2971  
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  
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 « B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe », sur le site CL CAPIO LA CROIX DU SUD QUINT FONSEGRIVES (ET 310026927), sis 52 CHEMIN DE RIBAUTE, 31130 QUINT FONSEGRIVES ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Considérant** l'obligation pour un établissement de mention B d'organiser deux RCP, une standard et une de recours ;

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

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

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

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ SAS CAPIO LA CROIX DU SUD a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CL CAPIO LA CROIX DU SUD QUINT FONSEGRIVES pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe », ainsi que les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes : mission de recours et chirurgie complexe, chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne, 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** 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 2 juillet 2025 et a reçu un avis FAVORABLE ;

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

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

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

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

**Considérant** qu'antérieurement à cette fenêtre la SAS CAPIO LA CROIX DU SUD détenait une autorisation pour ce type de prises en charge, que le nombre d'interventions dépasse très largement le seuil requis par la réglementation et place la Clinique La croix du Sud comme le 1<sup>ère</sup> établissement de référence privé de la Haute-Garonne pour cette mention ;

**Considérant** que la Clinique La Croix du Sud a développé une véritable expertise mise au service de l'organisation des parcours de soins à destination des patients mais aussi des aidants ;

**Considérant** en effet que l'établissement partage son expertise dans les prises en charges en chirurgies oncologiques lors des RCP avec les centres hospitaliers périphériques, qu'ainsi il incarne une mission de recours et satisfait aux critères impératifs du Code de la santé publique ainsi qu'aux priorités identifiées dans le PRS 2023-2028 ;

**Considérant** enfin que la SAS CAPIO LA CROIX DU SUD présente toutes les garanties de qualité et de sécurité nécessaires notamment à travers la disponibilité des ressources matérielles (équipements et locaux adaptés), et des ressources humaines, composées de professionnels médicaux et paramédicaux spécialisés notamment en endoscopie, et endoscopie interventionnelle, ainsi que d'une équipe de radiologues interventionnels ;

**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 CAPIO LA CROIX DU SUD QUINT FONSEGRIVES, se distingue notamment

en matière de volume d'activité, d'expertise des équipes et de capacité à porter la mission de recours et la RCP de recours ;

**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 CAPIO LA CROIX DU SUD QUINT FONSEGRIVES au titre de la mention sollicitée, sont très nettement supérieurs aux seuils opposables, comme indiqué *supra* ;

**Considérant** enfin, que les décrets 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 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 «B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe»**, sur le site **CL CAPIO LA CROIX DU SUD QUINT FONSEGRIVES** (ET 310026927), sis 52 CHEMIN DE RIBAUTE, 31130 QUINT FONSEGRIVES, **est acceptée.**

Dans le cadre de cette autorisation, la CL CAPIO LA CROIX DU SUD QUINT FONSEGRIVES (ET 310026927) assurera les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :

**Mission de recours et chirurgie complexe, chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne, 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 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.

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'appliquetif national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.

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

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

Fait à Montpellier, le jeudi 16 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00100

Décision n° 2025-2974 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe » par l'entité juridique SAS CAPIO LA CROIX DU SUD (EJ 310026794), sur le site CL CAPIO LA CROIX DU SUD QUINT FONSEGRIVES (ET 310026927)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-2974  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B5- chirurgie oncologique  
gynécologique complexe » par l'entité juridique SAS CAPIO LA CROIX DU SUD  
(EJ 310026794), sur le site CL CAPIO LA CROIX DU SUD QUINT FONSEGRIVES  
(ET 310026927)**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Vu** la demande présentée par l'EJ SAS CAPIO LA CROIX DU SUD (EJ 310026794), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe», sur le site CL CAPIO LA CROIX DU SUD QUINT FONSEGRIVES (ET 310026927), sis 52 CHEMIN DE RIBAUTE, 31130 QUINT FONSEGRIVES ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Considérant** l'obligation pour un établissement de mention B d'organiser deux RCP, une standard et une de recours ;

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

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

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

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ SAS CAPIO LA CROIX DU SUD a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CL CAPIO LA CROIX DU SUD QUINT FONSEGRIVES pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe », ainsi que les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes : mission de recours et chirurgie complexe, et chirurgie des cancers de l'ovaire, 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 3 implantations pour le territoire de santé de la Haute Garonne pour l'activité de traitement du cancer mention B5 et que ces implantations supplémentaires ont été incluses dans le décompte total des implantations disponibles (soit 4) lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS dans la mesure où le territoire était ouvert lors de la fenêtre précitée ;

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

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

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

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

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

**Considérant** que la clinique CAPIO la Croix du Sud en tant que pôle d'excellence reconnu en médecine et en chirurgie souhaite poursuivre sa mission de soin ;

**Considérant** que l'établissement entend, par la présente demande, pérenniser la pratique de ses activités de chirurgie oncologique pour les spécialités déjà exercées et ainsi participer au maintien de l'offre de soins sur le territoire de la Haute-Garonne ;

**Considérant** par ailleurs que l'établissement contribue au maillage territorial de l'activité de soins de traitement du cancer sur le département et au-delà car il bénéficie d'une position géographique stratégique, à la frontière des départements de l'Aude et de l'Ariège, qui sont marqués par une offre de soins limitée et la présence de nombreux déserts médicaux ;

**Considérant** que la clinique, sollicite l'autorisation d'exercer la mention « B5 chirurgie oncologique gynécologique complexe » dans une logique de complémentarité, et s'inscrit ainsi dans une stratégie de développement de son activité d'expertise sur le long terme au service des patients ;

**Considérant** que l'établissement dispose d'un plateau technique innovant et à la pointe de la technologie, avec notamment 30 salles d'interventions chirurgicales dans deux blocs opératoires, d'un service d'accueil des urgences, d'une unité de réanimation, d'une unité de soins intensif en cardiologie, d'une unité de surveillance continue, d'une unité de néonatalogie niveau 2A et d'un plateau technique d'imagerie ;

**Considérant** 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 en vue d'assurer une prise charge en globale, structurée et en continue des patients ;

**Considérant** que l'établissement a établi des coopérations avec des acteurs du territoire, comme le démontre le partenariat stratégique avec l'Institut Universitaire du Cancer de Toulouse (IUCT),

garantissant dès lors une coordination optimale du Programme Personnalisé de Soins (PPS) élaboré en collaboration avec le médecin référent et la collaboration avec l'Institut du Sein du Grand Toulouse, assurant ainsi une prise en charge intégrée et multidisciplinaire des patients ;

**Considérant** que la clinique 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 projet présente une équipe multidisciplinaire composée de chirurgiens spécialisés, de chirurgiens gynécologiques oncologues, de diététicien, infirmiers, masseur-kinésithérapeute et psychologue, permettant d'assurer la démarche de parcours de soins coordonnés, et de renforcer le dispositif d'annonce ;

**Considérant** que la clinique répond à l'objectif qualitatif de l'offre de soins « améliorer l'accès aux soins de support » en permettant la prise en charge de la douleur, la prévention et le traitement de la dénutrition, mais également l'accompagnement psychologique ;

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

**Considérant** que chaque semaine, des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) sont organisées pour garantir un suivi personnalisé et concerté des cas de patients atteints de pathologies cancérologiques et coordonnés par l'équipe du centre de coordination en cancérologie (3C) ;

**Considérant** en outre que l'ensemble du parcours de soins est validé en RCP hebdomadaire et qu'une cellule de programmation assure la coordination logistique et organisationnelle avec les différents intervenants pour garantir la continuité et la qualité de la prise en charge thérapeutique ;

**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 « B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe » sur le site CL CAPIO LA CROIX DU SUD QUINT FONSEGRIVES, se distingue notamment par sa position géographique stratégique, à la frontière des départements de l'Aude et de l'Ariège, qui sont marqués par une offre de soins limitée et la présence de nombreux déserts médicaux et en matière de renforcement de la pertinence des parcours et de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des prises en charge ;

**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 « B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe » de la modalité Chirurgie oncologique, à **20 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 CAPIO LA CROIX DU SUD QUINT FONSEGRIVES au titre de la mention sollicitée, sont supérieures aux seuils opposables ;

**Considérant** enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient **un délai d'un an pour atteindre 80% des seuils et un délai de 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 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 « **B5-** chirurgie oncologique gynécologique complexe », sur le site **CL CAPIO LA CROIX DU SUD QUINT FONSEGRIVES** (ET 310026927), sis 52 CHEMIN DE RIBAUTE, 31130 QUINT FONSEGRIVES, **est acceptée.**

Dans le cadre de cette autorisation, la CL CAPIO LA CROIX DU SUD QUINT FONSEGRIVES assurera les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes : **mission de recours et chirurgie complexe, et chirurgie des cancers de l'ovaire.**

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 «B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe» étaient déjà réalisés par l'EJ SAS CAPIO LA CROIX DU SUD sur son site CL CAPIO LA CROIX DU SUD QUINT FONSEGRIVES (ET 310026927) et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer pour la mention précitée est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

- Article 4** La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la réception, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie, de la déclaration de mise en œuvre précitée.
- Article 5** Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Occitanie dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du CSP.
- Article 6** En application des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que **le demandeur s'engage à se mettre en conformité** avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, **dans un délai de deux ans** à compter de la notification de la présente autorisation.
- 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'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

R76-2025-10-16-00101

Décision n° 2025-2977 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 SA CL DE L'UNION (EJ 310000112), sur le site CL DE L'UNION SAINT JEAN (ET 310780283)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-2977  
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 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 «B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe», 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 ;
- Mention B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales (dont PTS) ;
- Mention B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique ;
- Mention B3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse ;
- Mention B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;
- Mention B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale (dont PTS) ;
- Mention C : Chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans ;

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

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

**Considérant** l'obligation pour un établissement de mention B d'organiser deux RCP, une standard et une de recours ;

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

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

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

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ SA CL 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 « B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe », ainsi que les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes : mission de recours et chirurgie complexe, chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne, 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** 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 2 juillet 2025 et a reçu un avis FAVORABLE ;

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

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

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

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

**Considérant** que la demande présentée par la SA CL DE L'UNION s'inscrit dans les orientations stratégiques de la structure, en ce qu'elle vise à obtenir la reconnaissance des activités de chirurgies oncologiques digestives complexes déjà réalisées sur ce site ;

**Considérant** que le nombre d'interventions réalisées dans toutes les PTS sollicitées est supérieur au seuil fixé par la réglementation, et que l'activité prévisionnelle envisagée pour la PTS œsophage est cohérente au regard de l'acquisition effective d'un robot ;

**Considérant** enfin que la SA CL DE L'UNION a élaboré les parcours de soins en tenant compte des besoins et des attentes des patients, qu'elle a ainsi développé des formations à destination des soignants, et des personnes atteintes d'un handicap, conclut des partenariats avec des associations afin que ces dernières interviennent pour échanger et dispenser des ateliers à destination des personnes concernées ;

**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 » pour le site CL DE L'UNION SAINT JEAN, se distingue notamment en matière de volume d'activité, et d'environnement oncologique ;

**Considérant** que la CL DE L'UNION a répondu à l'appel à manifestation d'intérêt relatif à l'expérimentation nationale prévue par l'article 50 de la LFSS 2024, afin de sélectionner jusqu'à 10 établissements autorisés au traitement du cancer associés à une HAD, pour la dispensation de traitements médicamenteux systémiques du cancer à domicile en lien avec l'HAD santé relais ;

**Considérant** que la CL DE L'UNION porte une attention particulière à la prise en charge des patients en situation de handicap, y compris en cas de déficience intellectuelle, que les patients sourds ou malentendants peuvent bénéficier d'un accompagnement spécifique pris en charge par la clinique, via l'association Sémiosys (intervention d'un traducteur et intermédiaireur qui s'assure du niveau de

compréhension du patient), tout au long de leur parcours, que l'accueil est personnalisé dès la prise de rendez-vous et la première consultation : communication adaptée, vérification de la bonne compréhension des informations délivrées, évaluation de la nécessité de la présence d'un accompagnant notamment, afin d'anticiper les sources d'inconfort et d'inquiétude que le patient risque de ressentir ;

Considérant que pour mieux prendre en charge les cancers de mauvais pronostic, la CL DE L'UNION propose une hospitalisation de jour de pré habilitation chirurgicale avec un praticien de médecine physique et de rééducation afin de préparer au mieux le patient avant la mise en œuvre du traitement, qu'une IDEC de cancérologie dédiée à la prise en charge des patients les plus vulnérables de par leur pronostic, la notion de récurrence ou les facteurs sociaux ou environnementaux, met en œuvre un accompagnement régulier avec suivi téléphonique, mobilisation des différents soins de support, coordination ville hôpital (médecin traitant, infirmier, DAC , HAD , association, prestataire du domicile...);

**Considérant** ainsi que le projet présenté par la SA CL DE L'UNION, 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 DE L'UNION SAINT JEAN au titre de la mention sollicitée, sont nettement supérieures aux seuils opposables ;

**Considérant** enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient un **délai d'un an pour atteindre 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 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 «B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe»**, sur le site **CL DE L'UNION SAINT JEAN** (ET 310780283), sis BD DE RATALENS, 31240 SAINT JEAN, **est acceptée**.

Dans le cadre de cette autorisation, la CL DE L'UNION SAINT JEAN assurera les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :

**Mission de recours et chirurgie complexe, chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne, 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 SA CL DE L'UNION sur son site CL DE L'UNION SAINT JEAN (ET 310780283) 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'appliquetif national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.
- Article 8** Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante «[www.telerecours.fr](http://www.telerecours.fr) ».
- Article 9** La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le jeudi 16 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00102

Décision n° 2025-3012 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 CHU TOULOUSE (EJ 310781406), sur le site HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE (ET 310783055)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-3012**  
**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 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 «B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe», sur le site HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE (ET 310783055), sis 1 AVENUE PR JEAN POULHES, 31059 TOULOUSE ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Considérant** l'obligation pour un établissement de mention B d'organiser deux RCP, une standard et une de recours ;

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

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

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

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ CHU 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 « B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe », ainsi que les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes : mission de recours et chirurgie complexe, chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne, 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** 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 2 juillet 2025 et a reçu un avis FAVORABLE ;

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

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

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

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

**Considérant** tout d'abord que l'activité de cancérologie est une activité phare pour le CHU de Toulouse qui consacre 20% de son activité aux soins pour traiter le cancer et accompagner les patients, qu'il a développé une expertise reconnue dans les prises en charge des pathologies cancéreuses, et que la présente demande vise à lui permettre de poursuivre son activité relevant désormais de cette nouvelle mention ;

**Considérant** que l'offre de soins en cancérologie du CHU de Toulouse est répartie en trois sites hospitaliers, tous trois labellisés *Institut universitaire du cancer de Toulouse (IUCT)*, et que l'un de ces trois sites est l'IUCT Rangueil-Larrey ;

**Considérant** par ailleurs, qu'en application des priorités identifiées dans le PRS 2023-2028, la création en 2020 de la fédération de cancérologie du CHU a renforcé la structuration et la visibilité de l'expertise oncologique de ses équipes, permettant d'améliorer la qualité des prises en charge ; que ce dernier accompagne l'innovation thérapeutique en offrant aux patients les dernières avancées thérapeutiques ;

**Considérant** que les unités médicales et chirurgicales du CHU de Toulouse, concernant la chirurgie digestive, ont été réunies au sein d'un même bâtiment nouvellement construit ; que le CHU dispose de solides effectifs médicaux et paramédicaux spécialisés, capables de prendre en charge une multitude de maladies hépato-biliaires et pancréatiques, œsogastriques, bariatriques et endocriniennes, colorectales, pariétales ;

**Considérant** que le CHU de Toulouse garantit sur son site l'accès à des équipements de haute technologie, ainsi qu'aux services de soins continus et intensifs ;

**Considérant** que le CHU de Toulouse organise dans le cadre de ses missions de recours et de référence des Réunions de Concertation Pluridisciplinaire (RCP) de niveau régional en complément de RCP de recours, permettant aux établissements de santé publics et privés du territoire de présenter des dossiers, qu'ainsi le CHU de Toulouse répond aux critères impératifs du Code de la santé publique ;

**Considérant** enfin que la collaboration étroite entre le CHU de Toulouse, l'Institut Claudius Rigaud et le Réseau Régional de Cancérologie Onco-Occitanie a permis le déploiement d'une Unité de Coordination en Oncogériatrie (UCOG), en vue de répondre aux besoins spécifiques d'une population vieillissante ;

**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 » pour le site HOPITAL DE RANGUEIL, se distingue notamment en matière d'activité, de plateau technique, d'expertise des chirurgiens, ainsi que de sa capacité à porter la RCP de recours et la mission de recours ;

**Considérant** enfin 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, 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 HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE au titre de la mention « B1 », sont très nettement supérieures aux seuils opposables et placent l'hôpital de Rangueil en 1<sup>ère</sup> position parmi les établissements de la Haute-Garonne pour cette mention ;

**Considérant** enfin, que les décrets 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 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 «B1- chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe», sur le site HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE (ET 310783055), sis 1 AVENUE PR JEAN POULHES, 31059 TOULOUSE, **est acceptée**.

Dans le cadre de cette autorisation, l'ET HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE assurera les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :

**Mission de recours et chirurgie complexe, chirurgie oncologique de l'œsophage ou de la jonction gastro-œsophagienne, 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 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.

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'appliquetif national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.
- Article 8** Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante «[www.telerecours.fr](http://www.telerecours.fr) ».
- Article 9** La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le jeudi 16 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00103

Décision n° 2025-3014 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe » par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406), sur le site HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE (ET 310783055)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-3014  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B5- chirurgie oncologique  
gynécologique complexe » 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° 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 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 «B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe», sur le site HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE (ET 310783055), sis 1 AVENUE PR JEAN POULHES, 31059 TOULOUSE ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Considérant** l'obligation pour un établissement de mention B d'organiser deux RCP, une standard et une de recours ;

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

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

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

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ CHU 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 « B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe », ainsi que les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes : mission de recours et chirurgie complexe, et chirurgie des cancers de l'ovaire, 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 3 implantations pour le territoire de santé de la Haute Garonne pour l'activité de

traitement du cancer mention B5 et que ces implantations supplémentaires ont été incluses dans le décompte total des implantations disponibles (soit 4) lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS dans la mesure où le territoire était ouvert lors de la fenêtre précitée ;

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

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

**Considérant** la pertinence médicale de l'organisation multisites des deux CHU visant l'excellence de la prise en charge ainsi que l'optimisation des compétences et des moyens centrés sur le parcours de la personne soignée, considérant également la position d'établissement de recours régional et de site de recherche universitaire, d'expertise et d'innovation, considérant enfin la préexistence de cette organisation avant la réforme, il apparaît ainsi nécessaire d'adapter l'écriture juridique requise par la réforme des autorisations, notamment dans le décompte des OQOS du territoire de la Haute Garonne pour l'activité de soins de traitement du cancer, à la réalité de terrain, plutôt que d'imposer une refondation de l'organisation médicale installée des deux CHU régionaux ;

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

**Considérant** pour autant que, compte tenu du nombre de demandes déposées dans cette première fenêtre cancer sur le territoire de santé de la Haute Garonne, les demandes d'autorisation de traitement du cancer, modalité chirurgie oncologique, mention « B5 », 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** 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 notamment 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 demande du CHU TOULOUSE pour exercer ladite mention sur le site HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE 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 la fédération de cancérologie du CHU de Toulouse a été créée en 2020 pour renforcer la structuration et la visibilité de l'expertise oncologique de ses équipes, de manière à offrir la meilleure prise en charge possible aux patients atteints de cancer ;

**Considérant** que l'équipe de l'HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE réalise des chirurgies pelviennes oncologiques en collaboration avec l'ONCOPOLE mais également avec l'ensemble du territoire en fonction de la gradation des soins ;

**Considérant que la prise en charge du cancer de l'ovaire par le CHU TOULOUSE, est réalisée sur le site de l'ONCOPOLE mais nécessite le plateau technique de l'HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE de manière indispensable, dans plusieurs situations pour lesquelles des parcours de soins ont été établis, fléchés et fluidifiés :**

- Patientes atteintes de cancer de l'ovaire avec altération de l'état général, et/ou comorbidités et/ou volumineuse masse pelvienne dont l'entrée est faite par les urgences de l'HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE avec un transfert non réalisable d'emblée sur le site de l'ONCOPOLE (état instable, nécessité du plateau technique...);
- Patientes prises en charge dans le primo traitement à l'ONCOPOLE et hospitalisées via les urgences de l'HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE pour une complication ;
- Patientes nécessitant en primo traitement ou dans les suites, le plateau et les compétences multidisciplinaires de l'HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE
- Patientes prises en charge en chirurgie robot assistée ;

**Considérant** que l'HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE permet la prise en charge complexe grâce à un plateau technique permettant l'accueil des urgences notamment vitales avec la présence d'un déchocage ;

**Considérant** que les équipes chirurgicales digestives, urologiques et vasculaires dont les compétences peuvent être nécessaires, sont également présentes sur site, et se rendent disponibles pour des interventions programmées et non programmées ;

**Considérant** que la radiologie interventionnelle opérationnelle 24h/24 permet la prise en charge de complications ou d'urgences dès le primo diagnostic directement sur site ;

**Considérant** que la collaboration en matière de soins est renforcée par des collaborations de formation (via la mise à disposition de docteurs juniors, d'assistants partagés, de chefs de clinique territoriaux et de conventions pour la formation continue avec des praticiens venant assister à des chirurgies au CHU...);

**Considérant** que le ré adressage est favorisé dès stabilisation de la pathologie afin de favoriser les soins de proximité ;

**Considérant** que cette organisation de la prise en charge des patientes relevant de la mention « B5 » qui nécessite l'autorisation des deux sites ONCOPOLE et HOPITAL DE RANGUEIL, renvoie exactement à la répartition multisite du CHU expliquée *supra*, qui ne saurait impacter les OQOS restant disponibles pour les autres acteurs du territoire, d'où le projet d'ajouter un OQOS à l'avenant 2 du PRS ;

**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 R. 1435-41 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** tout d'abord que la dérogation est justifiée par l'existence de circonstances locales comme exposé supra tenant à l'organisation du CHU de TOULOUSE en sites spécialisés et que cette dérogation vise à traduire en OQOS l'organisation spécifique des CHU sans impacter le nombre d'OQOS restant disponibles pour les autres acteurs ;

**Considérant** que la dérogation se justifie par un motif d'intérêt général puisqu'elle vise, d'une part, à reconnaître une activité déjà existante, au sein d'un établissement de recours régional et afin de permettre la poursuite de l'activité sans rupture de prise en charge, par des équipes médicales et paramédicales déjà formées, et d'autre part, parce que **les deux sites ONCOPOLE et HOPITAL DE RANGUEIL ne peuvent fonctionner l'un sans l'autre dans la mise en œuvre de cette mention, compte tenu des spécialités et équipements de chacun ;**

**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 « B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe » de la modalité Chirurgie oncologique, à **20 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 HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE 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 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 «B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe»**, sur le site **HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE (ET 310783055)**, sis 1 AVENUE PR JEAN POULHES, 31059 TOULOUSE, **est acceptée** en vertu du décret du 7 avril 2023 donnant droit de dérogation au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

Dans le cadre de cette autorisation, L'HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE (ET 310783055) assurera les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :

**Mission de recours et chirurgie complexe, et chirurgie des cancers de l'ovaire.**

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 «B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe» 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.

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'appliquetif national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.

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

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

Fait à Montpellier, le jeudi 16 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00104

Décision n° 2025-3016 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe » par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406), sur le site ONCOPOLE CHU TOULOUSE (ET 310025333)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-3016  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B5- chirurgie oncologique  
gynécologique complexe » par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406),  
sur le site ONCOPOLE CHU TOULOUSE (ET 310025333)**

**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 «B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe», sur le site ONCOPOLE CHU TOULOUSE (ET 310025333), 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 ;
- Mention B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales (dont PTS) ;
- Mention B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique ;
- Mention B3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse ;
- Mention B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;
- Mention B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale (dont PTS) ;
- Mention C : Chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans ;

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

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

**Considérant** l'obligation pour un établissement de mention B d'organiser deux RCP, une standard et une de recours ;

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

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

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

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ CHU TOULOUSE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site ONCOPOLE CHU TOULOUSE pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe », ainsi que les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes : mission de recours et chirurgie complexe, et chirurgie des cancers de l'ovaire, 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 3 implantations pour le territoire de santé de la Haute Garonne pour l'activité de

traitement du cancer mention B5 et que ces implantations supplémentaires ont été incluses dans le décompte total des implantations disponibles (soit 4) lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS dans la mesure où le territoire était ouvert lors de la fenêtre précitée ;

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

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

**Considérant** la pertinence médicale de l'organisation multisites des deux CHU visant l'excellence de la prise en charge ainsi que l'optimisation des compétences et des moyens centrés sur le parcours de la personne soignée, considérant également la position d'établissement de recours régional et de site de recherche universitaire, d'expertise et d'innovation, considérant enfin la préexistence de cette organisation avant la réforme, il apparaît ainsi nécessaire d'adapter l'écriture juridique requise par la réforme des autorisations, notamment dans le décompte des OQOS du territoire de la Haute Garonne pour l'activité de soins de traitement du cancer, à la réalité de terrain, plutôt que d'imposer une refondation de l'organisation médicale installée des deux CHU régionaux ;

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

**Considérant** pour autant que, compte tenu du nombre de demandes déposées dans cette première fenêtre cancer sur le territoire de santé de la Haute Garonne, les demandes d'autorisation de traitement du cancer, modalité chirurgie oncologique, mention « B5 », 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** 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 notamment 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 demande du CHU TOULOUSE pour exercer ladite mention sur le site ONCOPOLE CHU TOULOUSE 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'établissement souhaite poursuivre la prise en charge de pathologies cancéreuses et confirmer sa position quant au maillage de l'activité sur le territoire de la Haute-Garonne et plus largement sur la région Occitanie ;

**Considérant** que l'activité de cancérologie, identifiée comme une activité phare pour le CHU de Toulouse, est réalisée sur ses différents sites ;

**Considérant** que le CHU de Toulouse poursuit et consolide la stratégie partagée avec l'Oncopole Claudius Régaud (OCR) pour assurer un cadre bilatéral et une structuration commune des soins, de l'enseignement et de la recherche ;

**Considérant** qu'en raison de l'évolution des traitements pour les patients souffrant de pathologies cancéreuses, l'établissement s'attache à répondre à l'objectif qualitatif « accompagner l'innovation thérapeutique », et permet ainsi aux patients de bénéficier des dernières avancées thérapeutiques ;

**Considérant** que la fédération de cancérologie du CHU de Toulouse a été créée en 2020 pour renforcer la structuration et la visibilité de l'expertise oncologique de ses équipes, de manière à offrir la meilleure prise en charge possible aux patients atteints de cancer ;

**Considérant** que l'établissement dispose de services de spécialités médicales et chirurgicales y compris pour l'activité de cancérologie, mais également de plateaux techniques spécialisés, de services de réanimation, d'un service d'anatomopathologie et d'un laboratoire d'hémo cytologie ;

**Considérant** que le CHU participe au développement de thérapies innovantes notamment par le recours à l'identification des cibles tumorales, permettant ainsi la mise en œuvre d'un traitement individualisé du cancer ;

**Considérant** que dans une dynamique de renforcement de la qualité de la prise en charge, l'établissement s'attache à soutenir sur son site les développements d'activité par filière ;

**Considérant** qu'en vue de répondre aux besoins spécifiques d'une population vieillissante et d'optimiser leur prise en charge, la collaboration du CHU de Toulouse, de l'Institut Claudius Regaud et du Réseau Régional de Cancérologie Onco-Occitanie a permis le déploiement d'une Unité de Coordination en Oncogériatrie (UCOG) ;

**Considérant** que le Centre de Coordination en Cancérologie (3C), rattaché au CHU de Toulouse, contribue à l'amélioration de la prise en charge des patients en cancérologie ;

**Considérant** qu'à travers le dispositif spécifique régional Onco- Occitanie, et le recours systématique au Dossier Communicant de Cancérologie (DCC), la diffusion des données à l'ensemble des professionnels de santé est optimisée ;

**Considérant** que le CHU s'applique à améliorer l'accès aux soins de support sur le site de l'Oncopole et ce faisant dispose au sein du département de soins de support pour le champ de la gynécologie d'une assistante sociale, d'une diététicienne, d'un psychologue, d'une socio-esthéticienne, d'un kinésithérapeute et d'un sophrologue ;

**Considérant** que le CHU, dans le cadre de ses missions de recours et de référence, organise des Réunions de Concertation Pluridisciplinaire (RCP) de niveau régional en complément de RCP de recours, permettant aux établissements de santé publics et privés du territoire de présenter des dossiers ;

**Considérant** que les activités réalisées et prévisionnelles de l'ET ONCOPOLE CHU TOULOUSE au titre de la mention sollicitée, sont très nettement au-dessus des seuils opposables et le placent, avec

l'Oncopôle Claudius Regaud, parmi les deux entités géographiques ayant réalisé le plus d'actes relevant de cette mention sur les trois dernières années ;

**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 « B5 » pour le site ONCOPOLE CHU TOULOUSE, se distingue notamment par son volume d'activité, son expertise, sa vocation de recherche et d'innovation et sa coopération exemplaire mise en place avec le Centre de lutte contre le cancer (CLCC) l'Oncopôle Claudius Regaud, visant à mettre à disposition des patients l'expertise d'équipes médicales ainsi que des thérapeutiques à la pointe de l'innovation ;

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

**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 « B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe » de la modalité Chirurgie oncologique, à **20 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 ONCOPOLE CHU TOULOUSE au titre de la mention sollicitée, sont nettement au dessus des seuils opposables, comme indiqué *supra* ;

**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 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 « **B5-** chirurgie oncologique gynécologique complexe », sur le site **ONCOPOLE CHU TOULOUSE** (ET 310025333), sis 1 AVENUE IRENE JOLIOT CURIE, 31059 TOULOUSE, **est acceptée.**

Dans le cadre de cette autorisation, ONCOPOLE CHU TOULOUSE assurera les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes : **mission de recours et chirurgie complexe, et chirurgie des cancers de l'ovaire**

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 « B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe » étaient déjà réalisés par l'EJ CHU TOULOUSE sur son site ONCOPOLE CHU TOULOUSE (ET 310025333) 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

R76-2025-10-16-00105

Décision n° 2025-3023 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe » par l'entité juridique ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD (EJ 310789136), sur le site ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD TOULOUSE (ET 310782347)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-3023**  
**portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,**  
**selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B5- chirurgie oncologique**  
**gynécologique complexe » 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 «B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe», 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 ;
- 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 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 « B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe », ainsi que les pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) suivantes : mission de recours et chirurgie complexe, et chirurgie des cancers de l'ovaire, 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 3 implantations pour le territoire de santé de la Haute Garonne pour l'activité de traitement du cancer mention B5 et que ces implantations supplémentaires ont été incluses dans le décompte total des implantations disponibles (soit 4) lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS dans la mesure où le territoire était ouvert lors de la fenêtre précitée ;

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

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

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

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

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

**Considérant** que l'Institut Claudius Régaud (ICR) entend, par cette demande poursuivre son activité de traitement du cancer sur le territoire de la Haute-Garonne ;

**Considérant** que les activités chirurgicales gynécologiques complexes sont développées sur le site de l'Oncopole Claudius Regaud depuis de nombreuses années et en font un centre de recours et d'expertise sur les tumeurs rares ;

**Considérant** que l'Institut Universitaire du Cancer de Toulouse, IUCT-Oncopole, réunit l'expertise et l'excellence de l'Oncopole Claudius Regaud (Centre de lutte contre le cancer) et du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Toulouse dans le cadre d'un Groupement de Coopération Sanitaire de moyens de droit privé (GCS IUCT-Oncopole), afin de garantir une expertise collective pour lutter contre le cancer sur le département de la Haute-Garonne ;

**Considérant** que cette coopération vise à coordonner l'offre publique de soins en cancérologie de l'OCR et du CHU ;

**Considérant** que les trois sites, IUCT-Oncopole (site OCR-CHU), IUCT-Purpan (site CHU) et IUCT Rangueil/Larrey (site CHU) se répartissent les parcours patients sans doublon ;

**Considérant** que depuis 10 ans l'IUCT assure trois missions à savoir, le soin, la recherche et l'enseignement ;

**Considérant** que le dossier met en exergue le partenariat de l'ICR et du CHU, et de ce fait tend à consolider une coordination des soins efficace et pleinement intégrée dans l'organisation des soins et le maillage sur le territoire de la Haute-Garonne et au-delà, notamment au travers de partenariats avec les établissements de la région Occitanie ;

**Considérant** que les conventions existantes ou envisagées entre l'Oncopole Claudius Regaud et les établissements publics de la région visent à faciliter l'accès aux soins et au recours, dans l'objectif de

garantir la continuité des soins, tout en favorisant la qualité des parcours au sein des établissements partenaires ;

**Considérant** que le dispositif régional du cancer Onco-Occitanie, installé au sein de l'IUCT-Oncopole, a pour mission d'accompagner, de structurer et de fédérer l'ensemble des acteurs de la cancérologie en Occitanie pour améliorer et harmoniser la qualité de la prise en charge des patients atteints de cancer ;

**Considérant** que l'établissement est certifié par l'ESGO (European Society of Gynaecological Oncology) pour l'enseignement en onco-gynécologie ;

**Considérant** dès lors que l'établissement réalise une recherche clinique novatrice d'envergure internationale pour l'onco-gynécologie, et ce faisant facilite l'accès des patients aux innovations diagnostiques et thérapeutiques ;

**Considérant** que les projets de recherche clinique, translationnelle ou fondamentale portés par l'Oncopole Claudius Regaud, hissent l'établissement au rang des centres les plus innovants en Europe ;

**Considérant** que l'IUCT-Oncopole est labellisé centre d'expertise pour les cancers rares et s'est vu accordé l'agrément de centre expert régional des réseaux Cancer Rare Tumeurs Malignes Gynécologiques Rares par l'INCa ;

**Considérant** que l'institut s'attache à promouvoir la collaboration des équipes médicales et chirurgicales de manière à favoriser la mission de recours et expertise ;

**Considérant** que l'établissement comptabilise une équipe médicale experte composée de chirurgiens spécialisés, d'anesthésistes, d'anatomo-cytopathologistes, et dispose de deux services d'hospitalisation conventionnelle, d'un service de chirurgie ambulatoire et un bloc opératoire, d'une SSPI, d'un accès à la biologie moléculaire et l'oncogénétique tumorale et constitutionnelle, d'un accès à une plateforme de chirurgie oncologique robot-assistée, par convention avec le CHU de Toulouse, et d'un plateau d'imagerie interventionnelle avec une salle hybride dédiée au bloc opératoire ;

**Considérant** qu'en vue de répondre aux besoins spécifiques de la population, le projet tend à améliorer l'accès à l'oncogénétique tumorale et constitutionnelle et réduire drastiquement l'inégalité à l'accès aux soins en particulier pour les patients âgés et porteurs de handicap ;

**Considérant** que le projet répond à l'objectif qualitatif du PRS « renforcer le dispositif d'annonce et améliorer l'accès aux soins de support » pour ce qui est de :

- La formalisation des parcours patients,
- Les consultations d'annonce infirmières en chirurgie onco-gynécologique,
- Le déploiement de programmes personnalisés des soins (PPS) remis aux patients,
- L'adhésion des patients au projet thérapeutique,
- Le recours aux différentes disciplines de soins de support en pré, per et post thérapeutique,
- L'organisation des parcours de soins globaux post-traitement du cancer,
- L'accès aux soins paramédicaux réalisés par des IDE expertes « stomathérapie », « sexologie » et plaies et cicatrisation,
- L'intervention d'un tabacologue,
- La préparation de programmes d'activité physique adaptée (APA) ;

**Considérant** que l'établissement fait preuve d'innovation dans les soins de support avec la mise en œuvre d'un accompagnement interdisciplinaire personnalisé à chaque étape du parcours de soins ;

**Considérant** que l'équipe d'onco gynécologie organise, conformément aux recommandations de l'INCa, les Réunions de Concertation Pluridisciplinaire (RCP) d'onco-gynécologie, soit d'une part les RCP pour les « cas standard », et d'autre part les RCP de recours pour les « cas complexe » y compris les RCP de recours dédiée « Ovaire 1ère ligne » et les RCP d'onco-fertilité ;

**Considérant** que les RCP de recours « *Ovaire 1ère ligne* » est mise en place par l'Oncopole Claudius Regaud, permettant ainsi la présentation de tous les dossiers des patientes du réseau d'établissements de soins d'Occitanie Ouest piloté par la structure, et ce en vue d'assurer une équité dans la prise en charge des patientes ;

**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 « B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe » sur le site ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD TOULOUSE, se distingue notamment par l'expertise des équipes médicales ainsi que des thérapeutiques à la pointe de l'innovation, par la coopération exemplaire mise en œuvre avec le CHU de Toulouse au service des patients, par son rôle majeur dans la filière et par le volume d'activité sur cette mention ;

**Considérant** en ce sens 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, 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 « B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe » de la modalité Chirurgie oncologique, à **20 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 ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD TOULOUSE au titre de la mention sollicitée, sont très nettement supérieures aux seuils opposables et place l'établissement parmi les premiers sur ce territoire et pour cette mention ;

**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 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 « B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe »**, sur le site **ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD TOULOUSE** (ET 310782347), sis 1 AVENUE IRENE JOLIOT CURIE, 31059 TOULOUSE, **est acceptée**.

Dans le cadre de cette autorisation, **ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD TOULOUSE** assurera les pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :

**Mission de recours et chirurgie complexe, et chirurgie des cancers de l'ovaire.**

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 «B5- chirurgie oncologique gynécologique complexe» 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.

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