



**PRÉFET
DE LA RÉGION
OCCITANIE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°R76-2026-020

PUBLIÉ LE 12 JANVIER 2026

Sommaire

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

- R76-2025-10-09-00089 - Décision n° 2025-2939 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe ») par l'entité juridique SAS CL DU PONT DE CHAUME (EJ 820000131), sur le site CL PONT DE CHAUME MONTAUBAN (ET 820000057) (6 pages) Page 5
- R76-2025-10-16-00013 - Décision n° 2025-2985 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe » par l'entité juridique SAS CAPIO CL DES CEDRES (EJ 310788880), sur le site CL DES CEDRES CORNEBARRIEU (ET 310781000) (8 pages) Page 12
- R76-2025-10-16-00014 - Décision n° 2025-3013 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe » par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406), sur le site HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE (ET 310783055) (7 pages) Page 21
- R76-2025-10-16-00015 - Décision n° 2025-3015 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe » par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406), sur le site ONCOPOLE CHU TOULOUSE (ET 310025333) (8 pages) Page 29
- R76-2025-10-16-00016 - Décision n° 2025-3017 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B2- chirurgie oncologique thoracique complexe » par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406), sur le site HOPITAL LARREY CHU TOULOUSE (ET 310019351) (7 pages) Page 38
- R76-2025-10-16-00017 - Décision n° 2025-3018 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe » par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406), sur le site HOPITAL LARREY CHU TOULOUSE (ET 310019351) (8 pages) Page 46

R76-2025-10-16-00018 - Décision n° 2025-3019 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe » par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406), sur le site HOPITAL PURPAN CHU TOULOUSE (ET 310783048) (9 pages)	Page 55
R76-2025-10-09-00090 - Décision n° 2025-3020 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « C- Chirurgie oncologique chez l'Enfant et les adolescents de moins de 18 ans ») par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406), sur le site HOPITAUX MERE & ENFANTS CHU TOULOUSE (ET 310016977) (6 pages)	Page 65
R76-2025-10-16-00019 - Décision n° 2025-3022 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe » par l'entité juridique ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD (EJ 310789136), sur le site ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD TOULOUSE (ET 310782347) (8 pages)	Page 72
R76-2025-10-16-00020 - Décision n° 2025-3056 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe » par l'entité juridique SAS CL DU MILLENAIRE (EJ 340000512), sur le site CL DU MILLENAIRE MONTPELLIER (ET 340015502) (8 pages)	Page 81
R76-2025-10-16-00021 - Décision n° 2025-3065 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe » par l'entité juridique SAS CL ST JEAN (EJ 340000272), sur le site CL ST JEAN SUD DE FRANCE (ET 340024314) (8 pages)	Page 90
R76-2025-10-16-00022 - Décision n° 2025-3066 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe » par l'entité juridique SAS CL ST JEAN (EJ 340000272), sur le site CL ST JEAN SUD DE FRANCE (ET 340024314) (8 pages)	Page 99
R76-2025-10-16-00023 - Décision n° 2025-3081 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe » par l'entité juridique SAS POLYCL ST PRIVAT (EJ 340000074), sur le site POLYCL ST PRIVAT BOUJAN SUR LIBRON (ET 340015965) (7 pages)	Page 108

R76-2025-10-16-00024 - Décision n° 2025-3100 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « C- Chirurgie oncologique chez l'Enfant et les adolescents de moins de 18 ans ») par l'entité juridique CHU MONTPELLIER (EJ 340780477), sur le site HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE CHU MPT (ET 340796663) (7 pages)	Page 116
R76-2025-10-16-00025 - Décision n° 2025-3103 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe » par l'entité juridique CHU MONTPELLIER (EJ 340780477), sur le site HOPITAL GUI DE CHAULIAC CHU MTP (ET 340782085) (8 pages)	Page 124
R76-2025-10-16-00026 - Décision n° 2025-3105 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « C- Chirurgie oncologique chez l'Enfant et les adolescents de moins de 18 ans » par l'entité juridique CHU MONTPELLIER (EJ 340780477), sur le site HOPITAL GUI DE CHAULIAC CHU MTP (ET 340782085) (8 pages)	Page 133

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-09-00089

Décision n° 2025-2939 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe ») par l'entité juridique SAS CL DU PONT DE CHAUME (EJ 820000131), sur le site CL PONT DE CHAUME MONTAUBAN (ET 820000057)

Décision ARS Occitanie n° 2025-2939
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « B4- chirurgie oncologique
urologique complexe ») par l'entité juridique SAS CL 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^{er} novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

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

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

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

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

Vu la demande présentée par l'EJ SAS 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 «B4- chirurgie oncologique urologique 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^{ère} fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

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

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

Considérant que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la 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 « B4- chirurgie oncologique urologique complexe », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

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

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

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

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

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

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

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

Considérant qu'en application de l'article précité, l'arrêté du 29 mars 2007, modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe » de la modalité Chirurgie oncologique, à **30 interventions** ;

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

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

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

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

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique SAS CL 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 «B4- chirurgie oncologique urologique complexe», sur le site CL PONT DE CHAUME MONTAUBAN (ET 820000057), sis 330 AVENUE MARCEL UNAL, 82000 MONTAUBAN, **est acceptée**.

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

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

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

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

Dans la mesure où les actes relevant de la mention «B4- chirurgie oncologique urologique 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.

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

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

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

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

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

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

Fait à Montpellier, le jeudi 9 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00013

Décision n° 2025-2985 portant autorisation
d'exercer l'activité de soins de « Traitement du
cancer », selon la modalité Chirurgie
oncologique mention « B4- chirurgie oncologique
urologique complexe » par l'entité juridique SAS
CAPIO CL DES CEDRES
(EJ 310788880), sur le site CL DES CEDRES
CORNEBARRIEU (ET 310781000)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-2985
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,
selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B4- chirurgie oncologique
urologique complexe » par l'entité juridique SAS CAPIO CL DES CEDRES
(EJ 310788880), sur le site CL DES CEDRES CORNEBARRIEU (ET 310781000)**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Vu la demande présentée par l'EJ SAS CAPIO CL DES CEDRES (EJ 310788880), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe », sur le site CL DES CEDRES CORNEBARRIEU (ET 310781000), sis ROUTE DE MONDONVILLE, 31700 CORNEBARRIEU ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Considérant que dans ce contexte, l'EJ SAS CAPIO CL DES CEDRES a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CL DES CEDRES CORNEBARRIEU pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Considérant que la demande vise à :

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

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

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

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

Considérant que l'équipe médicale est composée de cinq chirurgiens urologues et deux oncologues médicales ;

Considérant qu'un radiologue dédié aux pathologies urologiques exerce sur la structure ;

Considérant que les gastro-entérologues assurent l'endoscopie digestive diagnostique et thérapeutique ainsi que l'échographie endoscopique avec une ligne d'astreinte pour l'endoscopie en urgence 24H/24 7j/7 ;

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

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

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

Considérant qu'une réunion de concertation pluridisciplinaire hebdomadaire est organisée par l'établissement avec un réseau de praticiens de qualité afin d'améliorer la prise en charge des patients ;

Considérant que la clinique propose des formations auprès des groupes de médecins traitants concernant le diagnostic des tumeurs urologiques ;

Considérant que l'organisation de l'activité onco-urologique permet d'intégrer les patients venant du centre hospitalier du Val d'Ariège ainsi que du centre hospitalier de Saint Gaudens et que la clinique constitue une équipe de recours pour les patients de ces deux centres ;

Considérant qu'à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur le territoire de santé concerné, la demande d'autorisation de traitement du cancer, modalité Chirurgie oncologique, mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe » sur le site CL DES CEDRES CORNEBARRIEU, se distingue notamment par son plateau technique performant et complet, ses nombreuses activités et sa situation géographique sur l'ouest toulousain ;

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

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

Considérant qu'en application de l'article précité, l'arrêté du 29 mars 2007, modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe » de la modalité Chirurgie oncologique, à **30 interventions** ;

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

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

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

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

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

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

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique SAS CAPIO CL DES CEDRES (EJ 310788880) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe », sur le site CLINIQUE DES CEDRES CORNEBARRIEU (ET 310781000), sis ROUTE DE MONDONVILLE, 31700 CORNEBARRIEU, **est acceptée**.

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

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

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

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

Dans la mesure où les actes relevant de la mention «B4- chirurgie oncologique urologique complexe» étaient déjà réalisés par l'EJ SAS CAPIO CL DES CEDRES sur son site CL DES CEDRES CORNEBARRIEU (ET 310781000), et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer pour la mention précitée est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

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

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

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

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

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

- Article 7** En application de l'article L. 6122-10 du CSP, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.
- Pour ce faire, le titulaire de l'autorisation peut se référer au tableau de bord disponible en ligne sur l'appli national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.
- Article 8** Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante «www.telerecours.fr ».
- Article 9** La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le jeudi 16 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00014

Décision n° 2025-3013 portant autorisation
d'exercer l'activité de soins de « Traitement du
cancer », selon la modalité Chirurgie
oncologique mention « B4- chirurgie oncologique
urologique complexe » par l'entité juridique CHU
TOULOUSE (EJ 310781406),
sur le site HOPITAL DE RANGUEIL CHU
TOULOUSE (ET 310783055)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-3013
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,
selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B4- chirurgie oncologique
urologique complexe » par l'entité juridique CHU 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^{er} novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

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

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

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

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

Vu la demande présentée par l'EJ CHU 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 «B4-chirurgie oncologique urologique 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^{ère} fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

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

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

Considérant que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la 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 « B4- chirurgie oncologique urologique complexe », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

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

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

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

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

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

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

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

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

Considérant qu'à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur le territoire de santé concerné, la demande d'autorisation de traitement du cancer, modalité Chirurgie oncologique, mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe » sur le site HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE, se distingue par sa position d'établissement de recours régional pour l'activité de soins de Traitement du cancer ;

Considérant que le CHU de Toulouse assure une prise en charge multidisciplinaire des soins chirurgicaux oncologiques urologiques complexes en lien avec les services de chirurgie digestive, gynécologique, vasculaire, cardiovasculaire et radiologique et avec un accès à une réanimation polyvalente ;

Considérant que l'activité de chirurgie réparatrice et de réhabilitation après traitement du cancer est réalisée par le département d'urologie mais aussi, dans certains cas, avec les autres services cités ci-dessus ;

Considérant également que le CHU de Toulouse dispose d'une place prédominante sur le territoire régional, participe aux RCP régionales et contribue largement à la permanence des soins ;

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

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

Considérant qu'en application de l'article précité, l'arrêté du 29 mars 2007, modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe » de la modalité Chirurgie oncologique, à **30 interventions** ;

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

Considérant qu'en l'espèce, les activités réalisées et prévisionnelles de l'ET HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE au titre de la mention sollicitée, sont très nettement supérieures aux seuils opposables et place l'établissement au 1^{er} rang des sites pour cette mention sur le territoire de santé concerné ;

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

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

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

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

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention «B4- chirurgie oncologique urologique complexe», sur le site HOPITAL DE RANGUEIL CHU TOULOUSE (ET 310783055), sis 1 AVENUE PR JEAN POULHES, 31059 TOULOUSE, **est acceptée**.

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

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

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

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

Dans la mesure où les actes relevant de la mention «B4- chirurgie oncologique urologique 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.
- La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.
- Par ailleurs, le demandeur s'engage à atteindre 80% du niveau d'activité minimale annuelle dans un délai d'un an à compter de la notification de la présente autorisation.
- Article 7** En application de l'article L. 6122-10 du CSP, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.
- Pour ce faire, le titulaire de l'autorisation peut se référer au tableau de bord disponible en ligne sur l'appli national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.
- Article 8** Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante «www.telerecours.fr».
- Article 9** La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le jeudi 16 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00015

Décision n° 2025-3015 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe » par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406), sur le site ONCOPOLE CHU TOULOUSE (ET 310025333)

Décision ARS Occitanie n° 2025-3015
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,
selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B3- chirurgie oncologique de la
sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe » par l'entité juridique CHU
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° 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^{er} novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

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

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

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

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

Vu la demande présentée par l'EJ CHU 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 « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale 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^{ère} fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

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

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

Considérant que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la 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 « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

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

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

Considérant en outre, que l'avenant 1 au PRS 3, adopté par arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 susvisé, a ajouté 4 implantations dans le territoire de santé de la Haute-Garonne pour la mention B3 de l'activité de traitement du cancer, et que ces implantations supplémentaires ont été incluses dans le décompte total des implantations disponibles (soit 5) lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS ;

Considérant 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 « B3 », 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 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 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 ;

Considérant ensuite que la dérogation se justifie par un motif d'intérêt général puisqu'elle vise 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 ;

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

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

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

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

Considérant qu'en application de l'article précité, l'arrêté du 29 mars 2007, modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe » de la modalité Chirurgie oncologique, à **20 interventions** ;

Considérant enfin qu'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 très nettement supérieurs aux seuils opposables ;

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

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

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

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

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique 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 « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe »**, sur le site **ONCOPOLE CHU TOULOUSE (ET 310025333)**, sis 1 AVENUE IRENE JOLIOT CURIE, 31059 TOULOUSE, est acceptée en vertu du décret du 7 avril 2023 donnant droit de dérogation au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

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

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

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

Dans la mesure où les actes relevant de la mention «B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe» étaient déjà réalisés par l'EJ CHU 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.
- La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr.
- Par ailleurs, le demandeur s'engage à atteindre 80% du niveau d'activité minimale annuelle dans un délai d'un an à compter de la notification de la présente autorisation.
- Article 7** En application de l'article L. 6122-10 du CSP, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.
- Pour ce faire, le titulaire de l'autorisation peut se référer au tableau de bord disponible en ligne sur l'appliquet national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.
- Article 8** Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».
- Article 9** La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le jeudi 16 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00016

Décision n° 2025-3017 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B2- chirurgie oncologique thoracique complexe » par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406), sur le site HOPITAL LARREY CHU TOULOUSE (ET 310019351)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-3017
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,
selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B2- chirurgie oncologique
thoracique complexe » par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406),
sur le site HOPITAL LARREY CHU TOULOUSE (ET 310019351)**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Vu la demande présentée par l'EJ CHU 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 «B2- chirurgie oncologique thoracique complexe», sur le site HOPITAL LARREY CHU TOULOUSE (ET 310019351), sis 24 CHEMIN DE POUVOURVILLE, 31059 TOULOUSE ;

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

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

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

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

Considérant que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la 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 LARREY CHU TOULOUSE pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « B2- chirurgie oncologique thoracique complexe », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

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

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

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

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

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

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

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

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

Considérant qu'à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur le territoire de santé concerné, la demande d'autorisation de traitement du cancer, modalité Chirurgie oncologique, mention « B2- chirurgie oncologique thoracique complexe » sur le site HOPITAL LARREY CHU TOULOUSE, se distingue par sa position d'établissement de recours régional pour l'activité de soins de Traitement du cancer et comme étant le site ayant enregistré le nombre le plus important d'actes relevant de cette mention sur le territoire de santé concerné au cours des trois dernières années ;

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

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

Considérant qu'en application de l'article précité, l'arrêté du 29 mars 2007, modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « B2- chirurgie oncologique thoracique complexe » de la modalité Chirurgie oncologique, à **40 interventions** ;

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

Considérant qu'en l'espèce, les activités réalisées et prévisionnelles de l'ET HOPITAL LARREY CHU TOULOUSE au titre de la mention sollicitée, sont très nettement supérieures aux seuils opposables ;

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

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

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

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

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique 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 « B2- chirurgie oncologique thoracique complexe », sur le site HOPITAL LARREY CHU TOULOUSE (ET 310019351), sis 24 CHEMIN DE POUVOURVILLE, 31059 TOULOUSE, **est acceptée**.

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

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

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

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

Dans la mesure où les actes relevant de la mention «B2- chirurgie oncologique thoracique complexe» étaient déjà réalisés par l'EJ CHU TOULOUSE sur son site HOPITAL LARREY CHU TOULOUSE (ET 310019351), et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer pour la mention précitée est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

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

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

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

R76-2025-10-16-00017

Décision n° 2025-3018 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe » par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406), sur le site HOPITAL LARREY CHU TOULOUSE (ET 310019351)

Décision ARS Occitanie n° 2025-3018
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,
selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B3- chirurgie oncologique de la
sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe » par l'entité juridique
CHU TOULOUSE (EJ 310781406),
sur le site HOPITAL LARREY CHU TOULOUSE (ET 310019351)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Vu la demande présentée par l'EJ CHU 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 «B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe», sur le site HOPITAL LARREY CHU TOULOUSE (ET 310019351), sis 24 CHEMIN DE POUVOURVILLE, 31059 TOULOUSE ;

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

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

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

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

Considérant que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la 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 LARREY CHU TOULOUSE pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

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

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

Considérant en outre, que l'avenant 1 au PRS 3, adopté par arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 susvisé, a ajouté 4 implantations dans le territoire de santé de la Haute-Garonne pour la mention B3 de l'activité de traitement du cancer, et que ces implantations supplémentaires ont été incluses dans le décompte total des implantations disponibles (soit 5) lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS ;

Considérant 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 « B3 », 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 LARREY 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 qu'à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur le territoire de santé concerné, la demande d'autorisation de traitement du cancer, modalité Chirurgie oncologique, mention « B3 » pour le site HOPITAL LARREY CHU TOULOUSE, se distingue non seulement par sa position d'établissement de recours régional pour l'activité cancer, mais figure également parmi les deux sites déclarant le plus grand nombre d'actes relevant de cette mention réalisés par an sur les 3 dernières années ;

Considérant en outre que le CHU de Toulouse dispose d'une place prédominante sur le territoire régional, notamment par son rôle d'établissement de recours régional, sa contribution active pour l'organisation des RCP régionales et pour la permanence des soins ;

Considérant que les effectifs en personnel médical et paramédical nécessaires au fonctionnement du service restent stables ;

Considérant que la prise en charge des patients atteints de cancers de la sphère ORL est globale, de l'annonce, en passant par la RCP, puis la préparation et le traitement oncologique et que le CHU de Toulouse collabore et prend en charge des patients provenant d'autres établissements de santé (CH Albi, clinique Ambroise Paré, CH Castres et CH Tarbes) ;

Considérant en effet qu'une collaboration est organisée avec le CH Tarbes, CH Castres et des cliniques toulousaines pour la gestion des dossiers complexes et la présentation de RCP de recours ;

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

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

Considérant qu'en application de l'article précité, l'arrêté du 29 mars 2007, modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe » de la modalité Chirurgie oncologique, à **20 interventions** ;

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

Considérant qu'en l'espèce, les activités réalisées et prévisionnelles de l'ET HOPITAL LARREY CHU TOULOUSE au titre de la mention sollicitée, sont très nettement supérieures aux seuils opposables et parmi les plus élevés du territoire ;

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

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

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

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

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la **mention « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe »**, sur le site **HOPITAL LARREY CHU TOULOUSE (ET 310019351)**, sis 24 CHEMIN DE POUVOURVILLE, 31059 TOULOUSE, **est acceptée.**

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

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

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

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

Dans la mesure où les actes relevant de la mention «B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe» étaient déjà réalisés par l'EJ CHU TOULOUSE sur son site HOPITAL LARREY CHU TOULOUSE (ET 310019351), et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer pour la mention précitée est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

R76-2025-10-16-00018

Décision n° 2025-3019 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe » par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406), sur le site HOPITAL PURPAN CHU TOULOUSE (ET 310783048)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-3019
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,
selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B3- chirurgie oncologique
de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe »
par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406),
sur le site HOPITAL PURPAN CHU TOULOUSE (ET 310783048)**

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^{er} novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

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

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

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

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

Vu la demande présentée par l'EJ CHU 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 «B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe», sur le site HOPITAL PURPAN CHU TOULOUSE (ET 310783048), sis PLACE DU DR BAYLAC, 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^{ère} fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

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

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

Considérant que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la 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 PURPAN CHU TOULOUSE pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

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

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

Considérant en outre, que l'avenant 1 au PRS 3, adopté par arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 susvisé, a ajouté 4 implantations dans le territoire de santé de la Haute-Garonne pour la mention B3 de l'activité de traitement du cancer, et que ces implantations supplémentaires ont été incluses dans le décompte total des implantations disponibles (soit 5) lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS ;

Considérant 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 « B3 », 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 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 qu'à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur le territoire de santé concerné, la demande d'autorisation de traitement du cancer, modalité Chirurgie oncologique, mention « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe » sur le site HOPITAL PURPAN CHU TOULOUSE, se distingue par sa place prédominante sur le territoire régional, notamment par son rôle d'établissement de recours régional, sa contribution active pour l'organisation des RCP régionales et pour la permanence des soins ;

Considérant que les effectifs en personnel médical et paramédical nécessaires au fonctionnement du service restent stables ;

Considérant que la prise en charge des patients atteints de cancers de la sphère ORL est globale, de l'annonce, en passant par la RCP, puis la préparation et le traitement oncologique et que le CHU de Toulouse collabore et prend en charge des patients provenant d'autres établissements de santé (CH Albi, clinique Ambroise Paré, CH Castres et CH Tarbes) ;

Considérant en effet qu'une collaboration est organisée avec le CH Tarbes, CH Castres et des cliniques toulousaines pour la gestion des dossiers complexes et la présentation de RCP de recours ;

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

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

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

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

Considérant 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 ;

Considérant ensuite que la dérogation se justifie par un motif d'intérêt général puisqu'elle vise 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 ;

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

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

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

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

Considérant qu'en application de l'article précité, l'arrêté du 29 mars 2007, modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe » de la modalité Chirurgie oncologique, à **20 interventions** ;

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

Considérant qu'en l'espèce, les activités réalisées et prévisionnelles de l'ET HOPITAL PURPAN CHU TOULOUSE au titre de la mention sollicitée, sont nettement supérieures aux seuils opposables ;

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

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

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

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

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique 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 « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe »**, sur le site **HOPITAL PURPAN**

CHU TOULOUSE (ET 310783048), sis PLACE DU DR BAYLAC, 31059 TOULOUSE, **est acceptée** en vertu du décret du 7 avril 2023 donnant droit de dérogation au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

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

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

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

Dans la mesure où les actes relevant de la mention «B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe» étaient déjà réalisés par l'EJ CHU TOULOUSE sur son site HOPITAL PURPAN CHU TOULOUSE (ET 310783048), et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer pour la mention précitée est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

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

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

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

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

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

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

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

Article 8 Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et

hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante «www.telerecours.fr».

Article 9

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

Fait à Montpellier, le jeudi 16 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-09-00090

Décision n° 2025-3020 portant autorisation
d'exercer l'activité de soins de « Traitement du
cancer », selon la modalité Chirurgie
oncologique (mention « C- Chirurgie
oncologique chez
l'Enfant et les adolescents de moins de 18 ans »)
par l'entité juridique CHU
TOULOUSE (EJ 310781406), sur le site HOPITAUX
MERE & ENFANTS
CHU TOULOUSE (ET 310016977)

Décision ARS Occitanie n° 2025-3020
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « C- Chirurgie oncologique chez
l'Enfant et les adolescents de moins de 18 ans ») par l'entité juridique CHU
TOULOUSE (EJ 310781406), sur le site HOPITAUX MERE & ENFANTS
CHU TOULOUSE (ET 310016977)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Vu la demande présentée par l'EJ CHU 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 «C- Chirurgie oncologique chez l'Enfant et les adolescents de moins de 18 ans», sur le site HOPITAUX MERE & ENFANTS CHU TOULOUSE (ET 310016977), sis 330 AVENUE DE GRANDE BRETAGNE, 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^{ère} fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

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

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

Considérant que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la 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 qu'en application de l'article R.6123-92-1 du CSP, l'autorisation de chirurgie oncologique chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans avec la mention C ne peut être accordée que si le demandeur ou le titulaire est également autorisé à la modalité de traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans (TMSC C), et ce dans le but d'éviter un éparpillement de l'offre en la concentrant sur des centres de recours ;

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

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

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

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

Considérant que dans ce contexte, l'EJ CHU TOULOUSE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site HOPITAUX MERE & ENFANTS CHU TOULOUSE pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « C- Chirurgie oncologique chez l'Enfant et les adolescents de moins de 18 ans », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention «C- Chirurgie oncologique chez l'Enfant et les adolescents de moins de 18 ans», sur le site HOPITAUX MERE & ENFANTS CHU TOULOUSE (ET 310016977), sis 330 AVENUE DE GRANDE BRETAGNE, 31059 TOULOUSE, **est acceptée.**

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

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

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

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

Dans la mesure où les actes relevant de la mention «C- Chirurgie oncologique chez l'Enfant et les adolescents de moins de 18 ans» étaient déjà réalisés par l'EJ CHU TOULOUSE sur son

site HOPITAUX MERE & ENFANTS CHU TOULOUSE (ET 310016977), et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer pour la mention précitée est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

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

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

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

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

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

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

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

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

Fait à Montpellier, le jeudi 9 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00019

Décision n° 2025-3022 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe » par l'entité juridique ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD (EJ 310789136), sur le site ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD TOULOUSE (ET 310782347)

Décision ARS Occitanie n° 2025-3022
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,
selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B3- chirurgie oncologique de la
sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe » par l'entité juridique
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^{er} novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

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

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

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

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

Vu la demande présentée par l'EJ 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 « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale 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^{ère} fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

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

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

Considérant que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la 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 « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

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

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

Considérant en outre, que l'avenant 1 au PRS 3, adopté par arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 susvisé, a ajouté 4 implantations dans le territoire de santé de la Haute-Garonne pour la mention B3 de l'activité de traitement du cancer, et que ces implantations supplémentaires ont été incluses dans le décompte total des implantations disponibles (soit 5) lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS ;

Considérant 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 « B3 », 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 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 qu'à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur le territoire de santé concerné, la demande d'autorisation de traitement du cancer, modalité Chirurgie oncologique, mention « B3 » pour le site ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD TOULOUSE, se distingue non seulement par sa position d'établissement de recours régional pour l'activité cancer, mais figure également parmi les deux sites déclarant le plus grand nombre d'actes relevant de cette mention réalisés par an sur les 3 dernières années ;

Considérant que l'ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD se distingue également par la triple mission de soins, de recherche et de formation qu'il assure dans le domaine de la cancérologie ;

Considérant que l'ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD fait partie de la fédération des Centres de lutte contre le cancer (CLCC) UNICANCER et qu'il partage le site de l'IUCT-Oncopole avec des équipes du CHU de TOULOUSE dans le cadre d'un Groupement de Coopération Sanitaire de moyens de droit privé (GCS IUCT-Oncopole) ;

Considérant que l'IUCT-Oncopole est labellisé centre d'expertise pour les cancers rares dans le cadre du réseau REFCOR ;

Considérant que cette coopération unique en France permet de :

- Coordonner l'offre publique de soins en cancérologie de l'ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD et du CHU, qui se répartissent les parcours patients sans doublon,
- Développer avec le Centre de Recherches en Cancérologie de Toulouse (CRCT), des programmes de recherche communs avec l'INSERM, au sein de l'Université pour accélérer l'innovation au service des patients ;

Considérant qu'en matière d'organisation, tout traitement chirurgical complexe fait l'objet de consultations multidisciplinaires, concertations pluridisciplinaires et d'une organisation des soins très spécifique, tant en matière de soins de support automatiquement (assistant social, psychiatre, psychologue, orthophoniste, diététicien) ou sur demande médicale ou du patient pour d'autres disciplines ;

Considérant que l'équipe chirurgicale participe à la RCP nationale de reconstruction complexe ORL en avis de recours ;

Considérant que plusieurs praticiens de spécialités différentes (chirurgie ORL, médecine nucléaire, oncologie médicale) pratiquent des chirurgies de recours dans le cadre de la prise en charge des récidives complexes des cancers de la Thyroïde (réseau TUTHYREF) ;

Considérant que l'organisation interne médicale (chirurgicale, anatomo-pathologique, oncologique, radiothérapique et imagerie) permet la prise en charge complexe des sarcomes, tumeurs neuro-endocrines et autres tumeurs rares ;

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

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

Considérant qu'en application de l'article précité, l'arrêté du 29 mars 2007, modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe » de la modalité Chirurgie oncologique, à **20 interventions** ;

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

Considérant qu'en l'espèce, les activités réalisées et prévisionnelles de l'ET ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD TOULOUSE au titre de la mention sollicitée, sont très nettement supérieures aux seuils opposables et parmi les plus élevés du territoire ;

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

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

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

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

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique 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 « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe », sur le site ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD TOULOUSE (ET 310782347), sis 1 AVENUE IRENE JOLIOT CURIE, 31059 TOULOUSE, **est acceptée.**

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

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

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

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

Dans la mesure où les actes relevant de la mention «B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe» étaient déjà réalisés par l'EJ ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD sur son site ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD TOULOUSE (ET

310782347), et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer pour la mention précitée est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Fait à Montpellier, le jeudi 16 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00020

Décision n° 2025-3056 portant autorisation
d'exercer l'activité de soins de « Traitement du
cancer », selon la modalité Chirurgie
oncologique mention « B4- chirurgie oncologique
urologique complexe » par l'entité juridique SAS
CL DU MILLENAIRE (EJ
340000512), sur le site CL DU MILLENAIRE
MONTPELLIER (ET 340015502)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-3056
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,
selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B4- chirurgie oncologique
urologique complexe » par l'entité juridique SAS CL DU MILLENAIRE (EJ
340000512), sur le site CL DU MILLENAIRE MONTPELLIER (ET 340015502)**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Vu la demande présentée par l'EJ SAS CL DU MILLENAIRE (EJ 340000512), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «B4- chirurgie oncologique urologique complexe», sur le site CL DU MILLENAIRE MONTPELLIER (ET 340015502), sis 220 BD PENELOPE, 34960 MONTPELLIER ;

Vu l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA) Occitanie, relative à l'organisation des soins (CSOS), lors de sa séance du 24 juin 2025 ;

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

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

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

Considérant que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la 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 MILLENAIRE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CL DU MILLENAIRE MONTPELLIER pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

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

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

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

Considérant que cette demande a été examinée par la CSOS de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 24 juin 2025 et a reçu un avis FAVORABLE ;

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

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

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

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

Considérant qu'à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur le territoire de santé concerné, la demande d'autorisation de traitement du cancer, modalité Chirurgie oncologique, mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe » sur le site CL DU MILLENAIRE MONTPELLIER, se distingue notamment par le fait que la clinique présente une activité très importante et en progression notoire en cancérologie ;

Considérant également que la clinique dispose d'un accès à l'endoscopie digestive et interventionnelle et à une unité de radiologie interventionnelle ;

Considérant que la réunion de concertation pluridisciplinaire d'urologie est partagée avec le CHU de Montpellier depuis plus de 20 ans, et que la clinique oriente ses patients vers cet établissement et l'ICM en cas de besoins, et notamment en matière d'innovation thérapeutique ;

Considérant que la demande répond à l'objectif qualitatif du PRS Occitanie visant à « renforcer la qualité de la prise en charge », notamment en ce que la clinique :

- garantit le non-renoncement aux soins par la mise en place de consultations avancées d'urologie sur le bassin Sétois : les équipes chirurgicales et médicales collaborent au sein du Groupe Oc santé,
- sollicite deux HAD et collabore avec trois CPTS et à venir avec le DAC 34 pour la continuité de la prise en charge des personnes âgées ;

Considérant qu'une équipe multidisciplinaire permet de renforcer le dispositif d'annonce et d'améliorer l'accès aux soins de support (2 infirmières d'annonce, une assistante sociale, une

diététicienne, une orthophoniste, une psychologue, des kinésithérapeutes et infirmières formées en sophrologie / aide à l'arrêt du tabac/ stomathérapie / hypnose et gestion de la douleur, 2 médecins sont titulaires d'un diplôme universitaire de soins palliatifs) ;

Considérant en effet que les soins de support vont au-delà du référentiel national ;

Considérant que la clinique promeut l'innovation thérapeutique via le groupe Oc Santé qui a créé un comité scientifique commun aux cliniques du Millénaire, St Roch et Clémentville, dont l'objectif principal est de pérenniser et d'accompagner les projets de recherche initiés au sein des établissements ;

Considérant aussi que l'établissement a développé certaines techniques et activités : Chimio-Hyperthermie Intra Péritonéale (CHIP), chirurgie mini-invasive avec l'acquisition d'un robot Da Vinci X depuis 2019 ;

Considérant que la clinique utilise des outils innovants pour la reconstruction des organes envahis, notamment grâce à la réalité augmentée associée à l'intelligence artificielle ;

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

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

Considérant qu'en application de l'article précité, l'arrêté du 29 mars 2007, modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « B4-chirurgie oncologique urologique complexe » de la modalité Chirurgie oncologique, à **30 interventions** ;

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

Considérant qu'en l'espèce, les activités réalisées et prévisionnelles de l'ET CL DU MILLENAIRE MONTPELLIER au titre de la mention sollicitée, sont très nettement supérieures aux seuils opposables ;

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

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

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

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

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique SAS CL DU MILLENAIRE (EJ 340000512) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention «B4- chirurgie oncologique urologique complexe», sur le site CL DU MILLENAIRE MONTPELLIER (ET 340015502), sis 220 BD PENELOPE, 34960 MONTPELLIER, **est acceptée**.

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

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

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

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

Dans la mesure où les actes relevant de la mention «B4- chirurgie oncologique urologique complexe» étaient déjà réalisés par l'EJ SAS CL DU MILLENAIRE sur son site CL DU MILLENAIRE MONTPELLIER (ET 340015502), et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer pour la mention précitée est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

R76-2025-10-16-00021

Décision n° 2025-3065 portant autorisation
d'exercer l'activité de soins de « Traitement du
cancer », selon la modalité Chirurgie
oncologique mention « B3- chirurgie oncologique
de la
sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale
complexe » par l'entité juridique SAS
CL ST JEAN (EJ 340000272), sur le site CL ST JEAN
SUD DE FRANCE (ET 340024314)

Décision ARS Occitanie n° 2025-3065
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,
selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B3- chirurgie oncologique de la
sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe » par l'entité juridique SAS
CL ST JEAN (EJ 340000272), sur le site CL ST JEAN SUD DE FRANCE (ET 340024314)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Vu la demande présentée par l'EJ SAS CL ST JEAN (EJ 340000272), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe», sur le site CL ST JEAN SUD DE FRANCE (ET 340024314), sis 1 PLACE DE L'EUROPE, 34433 SAINT JEAN DE VEDAS ;

Vu l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA) Occitanie, relative à l'organisation des soins (CSOS), lors de sa séance du 24 juin 2025 ;

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

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

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

Considérant que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la 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 ST JEAN a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CL ST JEAN SUD DE FRANCE pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

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

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

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

Considérant que cette demande a été examinée par la CSOS de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 24 juin 2025 et a reçu un avis FAVORABLE ;

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

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

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

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

Considérant qu'à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur le territoire de santé concerné, la demande d'autorisation de traitement du cancer, modalité Chirurgie oncologique, mention « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe » sur le site CL ST JEAN SUD DE FRANCE, se distingue notamment par une offre étoffée en spécialité médicale et chirurgicale, inscrite dans le cadre d'un parcours de soins global permettant l'accès sur site à de nombreuses compétences médicales et des plateaux techniques spécialisés ;

Considérant également que l'établissement présente une activité stable et au-dessus des seuils ainsi qu'une bonne qualité de file active et un ancrage territorial important ;

Considérant qu'en matière de qualité, notamment par le biais des réunions de concertations pluridisciplinaires, l'établissement veille aux respects des recommandations de l'INCa ;

Considérant que l'établissement favorise l'accès aux traitements innovants et aux essais thérapeutiques (en interne par la mise en place d'un comité scientifique et par voie de convention) ;

Considérant que les professionnels médicaux sont titulaires d'une qualification dans la spécialité dans laquelle ils interviennent et justifient d'une activité cancérologique régulière dans la mention concernée ;

Considérant que l'établissement dispose d'équipes pluridisciplinaires (IDE, aide-soignant, kinésithérapeute, diététicien, pharmacien, ...) formés à la prise en charge en oncologie ;

Considérant que la diversité des compétences médicales dont dispose l'établissement directement sur site permet une coopération multidisciplinaire pour les parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes de la mention "B3 : Chirurgie oncologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe", en vue d'interventions coordonnées, notamment avec des professionnels médicaux en chirurgie esthétique et reconstructrice ;

Considérant que des médecins oncologues membres du Centre de Cancérologie du Grand Montpellier (CCGM) interviennent au sein de l'établissement, et peuvent être amenés à coopérer avec l'équipe de chirurgie oncologique de la mention "B3 : Chirurgie oncologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe" ;

Considérant que la clinique envisage d'opérer des rapprochements avec les établissements qui seront autorisés en mention « A3 chirurgie oncologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale » afin :

- de proposer aux patients des zones de recrutement d'autres structures, une prise en charge en chirurgie oncologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe au sein de la Clinique Saint Jean - Sud de France,
- d'organiser un repli sur l'établissement adresseur autorisé pour la mention A3 ;

Considérant également que la Clinique Saint Jean Sud de France est en cours de conventionnement avec des établissements du territoire excentrés, ne disposant d'aucune autorisation de chirurgie oncologique, notamment :

- La Polyclinique Pasteur à Pézenas,
- La Polyclinique des Trois Vallées à Bédarieux,
- La Clinique Saint Louis à Ganges ;

Considérant que ces rapprochements permettront de proposer une mission de recours et d'expertise aux titulaires d'autorisation d'activité de chirurgie oncologique relevant de la mention A, ainsi qu'aux établissements non titulaires d'autorisation de chirurgie oncologique ;

Considérant que l'établissement s'engage à conventionner avec les laboratoires MEDI PROTHESES et LABOCERADENT34, afin d'organiser l'accès à un laboratoire de prothèse maxillo-faciale, pour les mentions suivantes :

- Mention A3 - Chirurgie oncologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde,
- Mention B3 - Chirurgie oncologique ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe ;

Considérant également que l'accroissement démographique de la population du territoire de l'Hérault, avec ses caractéristiques et ses composantes locales en termes de vieillissement et la croissance des polyopathologies, contribuent fortement à des prises en charge de patients de plus en plus lourdes en termes de dépendance et complexes en termes de soins ;

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

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

Considérant qu'en application de l'article précité, l'arrêté du 29 mars 2007, modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe » de la modalité Chirurgie oncologique, à **20 interventions** ;

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

Considérant qu'en l'espèce, les activités réalisées et prévisionnelles de l'ET CL ST JEAN SUD DE FRANCE au titre de la mention sollicitée, sont nettement supérieures aux seuils opposables ;

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

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

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

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

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique SAS CL ST JEAN (EJ 340000272) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe », sur le site CL ST JEAN SUD DE FRANCE (ET 340024314), sis 1 PLACE DE L'EUROPE, 34433 SAINT JEAN DE VEDAS, **est acceptée.**

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

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

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

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

Dans la mesure où les actes relevant de la mention «B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe» étaient déjà réalisés par l'EJ SAS CL ST JEAN sur son site CL ST JEAN SUD DE FRANCE (ET 340024314), et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer pour la mention précitée est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

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

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

Fait à Montpellier, le jeudi 16 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00022

Décision n° 2025-3066 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe » par l'entité juridique SAS CL ST JEAN (EJ 340000272), sur le site CL ST JEAN SUD DE FRANCE (ET 340024314)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-3066
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,
selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B4- chirurgie oncologique
urologique complexe » par l'entité juridique SAS CL ST JEAN (EJ 340000272),
sur le site CL ST JEAN SUD DE FRANCE (ET 340024314)**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Vu la demande présentée par l'EJ SAS CL ST JEAN (EJ 340000272), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «B4- chirurgie oncologique urologique complexe», sur le site CL ST JEAN SUD DE FRANCE (ET 340024314), sis 1 PLACE DE L'EUROPE, 34433 SAINT JEAN DE VEDAS ;

Vu l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA) Occitanie, relative à l'organisation des soins (CSOS), lors de sa séance du 24 juin 2025 ;

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

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

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

Considérant que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la 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 ST JEAN a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CL ST JEAN SUD DE FRANCE pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

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

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

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

Considérant que cette demande a été examinée par la CSOS de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 24 juin 2025 et a reçu un avis FAVORABLE ;

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

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

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

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

Considérant qu'à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur le territoire de santé concerné, la demande d'autorisation de traitement du cancer, modalité Chirurgie oncologique, mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe » sur le site CL ST JEAN SUD DE FRANCE, se distingue notamment par une offre étoffée en spécialité médicale et chirurgicale, inscrite dans le cadre d'un parcours de soins global permettant l'accès sur site à de nombreuses compétences médicales et des plateaux techniques spécialisés ;

Considérant qu'en matière de qualité, notamment par le biais des réunions de concertations pluridisciplinaires, l'établissement veille aux respects des recommandations de l'INCa ;

Considérant que l'établissement favorise l'accès aux traitements innovants et aux essais thérapeutiques (en interne par la mise en place d'un comité scientifique et par voie de convention) ;

Considérant que les professionnels médicaux sont titulaires d'une qualification dans la spécialité dans laquelle ils interviennent et justifient d'une activité cancérologique régulière dans la mention concernée ;

Considérant que l'établissement dispose d'équipes pluridisciplinaires (IDE, aide-soignant, kinésithérapeute, diététicien, pharmacien, ...) formés à la prise en charge en oncologie ;

Considérant que l'équipe médicale se compose de quatre chirurgiens urologiques ;

Considérant que la diversité des compétences médicales dont dispose l'établissement directement sur site permet une coopération multidisciplinaire pour les parcours de soins chirurgicaux oncologiques complexes de la mention "B4 : chirurgie oncologique urologique complexe", en vue d'interventions coordonnées, notamment avec des professionnels médicaux en chirurgie viscérale et digestive ainsi qu'en chirurgie vasculaire ;

Considérant que la clinique envisage d'opérer des rapprochements avec les établissements qui seront autorisés en mention « A4 chirurgie oncologique urologique » afin :

- de proposer aux patients des zones de recrutement d'autres structures, une prise en charge en chirurgie oncologique urologique complexe au sein de la Clinique Saint Jean - Sud de France,
- d'organiser un repli sur l'établissement adresseur autorisé pour la mention A4 ;

Considérant également que la Clinique Saint Jean Sud de France est en cours de conventionnement avec des établissements du territoire excentrés, ne disposant d'aucune autorisation de chirurgie oncologique, notamment :

- La Polyclinique Pasteur à Pézenas,
- La Polyclinique des Trois Vallées à Bédarieux,
- La Clinique Saint Louis à Ganges ;

Considérant que ces rapprochements permettront de proposer une mission de recours et d'expertise aux titulaires d'autorisation d'activité de chirurgie oncologique relevant de la mention A, ainsi qu'aux établissements non titulaires d'autorisation de chirurgie oncologique ;

Considérant que l'établissement dispose d'un service de soins critiques composé d'une unité de réanimation médico-chirurgicale polyvalente et d'une unité de soins intensifs polyvalents, situées sur le même plateau géographique, d'un capacitaire global de 16 lits (8 lits de réanimation et 8 lits de soins intensifs polyvalents) ;

Considérant qu'en sus, l'établissement dispose d'unité de soins intensifs de 4 lits au sein du service de chirurgie A, en liaison directe avec le service de soins critiques ;

Considérant que la permanence médicale, assurée par un médecin membre de l'équipe médicale, permet la présence 24h24 et 7j/7 d'un médecin dans l'unité ;

Considérant que l'établissement dispose d'ores et déjà, sur site, d'un accès à l'endoscopie digestive aux fins de gestion d'éventuelles complications post-opératoires en lien avec des risques d'obstruction d'organe ou des risques hémorragiques ;

Considérant également que l'accroissement démographique de la population du territoire de l'Hérault, avec ses caractéristiques et ses composantes locales en termes de vieillissement et la croissance des polyopathologies, contribuent fortement à des prises en charge de patients de plus en plus lourdes en termes de dépendance et complexes en termes de soins ;

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

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

Considérant qu'en application de l'article précité, l'arrêté du 29 mars 2007, modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe » de la modalité Chirurgie oncologique, à **30 interventions** ;

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

Considérant qu'en l'espèce, les activités réalisées et prévisionnelles de l'ET CL ST JEAN SUD DE FRANCE au titre de la mention sollicitée, sont très nettement supérieures aux seuils opposables ;

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

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

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

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

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique SAS CL ST JEAN (EJ 340000272) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe », sur le site CL ST JEAN SUD DE FRANCE (ET 340024314), sis 1 PLACE DE L'EUROPE, 34433 SAINT JEAN DE VEDAS, **est acceptée**.

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

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

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

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

Dans la mesure où les actes relevant de la mention «B4- chirurgie oncologique urologique complexe» étaient déjà réalisés par l'EJ SAS CL ST JEAN sur son site CL ST JEAN SUD DE FRANCE (ET 340024314), et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer pour la mention précitée est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

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

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

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

R76-2025-10-16-00023

Décision n° 2025-3081 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe » par l'entité juridique SAS POLYCL ST PRIVAT (EJ 340000074), sur le site POLYCL ST PRIVAT BOUJAN SUR LIBRON (ET 340015965)

Décision ARS Occitanie n° 2025-3081
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,
selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B4- chirurgie oncologique
urologique complexe » par l'entité juridique SAS POLYCL ST PRIVAT (EJ 340000074),
sur le site POLYCL ST PRIVAT BOUJAN SUR LIBRON (ET 340015965)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Vu la demande présentée par l'EJ SAS POLYCL ST PRIVAT (EJ 340000074), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe », sur le site POLYCL ST PRIVAT BOUJAN SUR LIBRON (ET 340015965), sis 10 RUE DE LA MARGERIDE, 34760 BOUJAN SUR LIBRON ;

Vu l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA) Occitanie, relative à l'organisation des soins (CSOS), lors de sa séance du 24 juin 2025 ;

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

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

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

Considérant que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la 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 POLYCL ST PRIVAT a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site POLYCL ST PRIVAT BOUJAN SUR LIBRON pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

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

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

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

Considérant que cette demande a été examinée par la CSOS de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 24 juin 2025 et a reçu un avis FAVORABLE ;

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

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

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

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

Considérant qu'à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur le territoire de santé concerné, la demande d'autorisation de traitement du cancer, modalité Chirurgie oncologique, mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe » sur le site POLYCL ST PRIVAT BOUJAN SUR LIBRON, se distingue notamment par le fait que l'établissement dispose de différents services de chirurgie ainsi que d'un service de chimiothérapie ambulatoire pouvant accueillir jusqu'à 34 patients permettant de prendre en charge des personnes atteintes de cancer et représentant une population fragile ;

Considérant également que l'établissement assure une prise en charge en soins palliatifs ;

Considérant que les prises en charge sont assurées par des médecins spécialistes, et sont discutées et validées en réunion de concertation pluridisciplinaire de cancérologie avec l'appui du centre de coordination de cancérologie de proximité du biterrois qui rassemble tous les établissements publics et privés du bassin territorial ;

Considérant que les équipes multidisciplinaires (infirmiers, aides-soignants, médecins, oncologue référent en oncohématologie, pharmaciens, médecin algologue, diététiciens, stomatothérapeute, assistante sociale, psychologue, onco-esthéticienne, etc.) présentes au sein de l'établissement permettent de préserver la continuité et la qualité de vie des patients, en proposant une prise en charge globale de la personne ;

Considérant que le service de chirurgie urologique, est constitué d'une équipe de 6 chirurgiens spécialisés en urologie et d'une équipe paramédicale formée ;

Considérant que la présence d'un oncologue et d'un hématologue rattachés à l'établissement permet une expertise onco-hématologique et l'articulation d'un parcours de soins logique pour le patient atteint de cancer ;

Considérant que l'établissement s'engage :

- à développer la concertation pluridisciplinaire tout au long de la prise en charge,
- à améliorer le dispositif d'annonce et les soins de support ;

Considérant que dans le cadre du 3C, les chirurgiens de l'établissement sont à disposition de leurs confrères exerçant dans des établissements autorisés en mention A pour un 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, pratique thérapeutique spécifique, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et que cette activité minimale annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales ;

Considérant qu'en application de l'article précité, l'arrêté du 29 mars 2007, modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « B4- chirurgie oncologique urologique complexe » de la modalité Chirurgie oncologique, à **30 interventions** ;

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

Considérant qu'en l'espèce, les activités réalisées et prévisionnelles de l'ET POLYCL ST PRIVAT BOUJAN SUR LIBRON au titre de la mention sollicitée, sont nettement supérieures aux seuils opposables ;

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

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

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

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

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique SAS POLYCL ST PRIVAT (EJ 340000074) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention «B4- chirurgie oncologique urologique complexe», sur le site POLYCL ST PRIVAT BOUJAN SUR LIBRON (ET 340015965), sis 10 RUE DE LA MARGERIDE, 34760 BOUJAN SUR LIBRON, **est acceptée**.

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

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

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

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

Dans la mesure où les actes relevant de la mention «B4- chirurgie oncologique urologique complexe» étaient déjà réalisés par l'EJ SAS POLYCL ST PRIVAT sur son site POLYCL ST PRIVAT BOUJAN SUR LIBRON (ET 340015965), et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer pour la mention précitée est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Fait à Montpellier, le jeudi 16 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00024

Décision n° 2025-3100 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « C- Chirurgie oncologique chez l'Enfant et les adolescents de moins de 18 ans ») par l'entité juridique CHU MONTPELLIER (EJ 340780477), sur le site HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE CHU MPT (ET 340796663)

Décision ARS Occitanie n° 2025-3100
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « C- Chirurgie oncologique chez
l'Enfant et les adolescents de moins de 18 ans ») par l'entité juridique CHU
MONTPELLIER (EJ 340780477), sur le site HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE
CHU MPT (ET 340796663)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Vu la demande présentée par l'EJ CHU MONTPELLIER (EJ 340780477), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «C- Chirurgie oncologique chez l'Enfant et les adolescents de moins de 18 ans», sur le site HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE CHU MPT (ET 340796663), sis 371 AVENUE DU DOYEN GASTON GIRAUD, 34295 MONTPELLIER ;

Vu la demande concomitante présentée par la même entité juridique et pour le même site géographique, visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) pour la mention « C - TMSC chez l'Enfant et l'adolescent de moins de 18 ans comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours» ;

Vu l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA) Occitanie, relative à l'organisation des soins (CSOS), lors de sa séance du 24 juin 2025 ;

Vu la décision ARS/OC n° 2025-3102 autorisant l'EJ CHU MONTPELLIER (EJ 340780477), à exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité TMSC C susvisée sur le site HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE CHU MPT ;

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

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

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 fenêtré et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la CSOS ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Considérant que dans ce contexte, l'EJ CHU MONTPELLIER a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE CHU MPT pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « C- Chirurgie oncologique chez l'Enfant et les adolescents de moins de 18 ans », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

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

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

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

Considérant que cette demande a été examinée par la CSOS de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 24 juin 2025 et a reçu un avis FAVORABLE ;

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

Considérant qu'en application de l'article R.6123-92-1 du CSP, l'autorisation de chirurgie oncologique chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans avec la mention C ne peut être accordée que si le demandeur ou le titulaire est également autorisé à la modalité de traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans (TMSC C) ;

Considérant que le but de cette mesure est de concentrer l'offre de traitement du cancer pédiatrique par chirurgie oncologique sur des centres de recours pédiatriques, assurant également les TMSC, une mission d'appui, de recours et d'expertise pour le parcours global de soins des enfants et adolescents atteints d'un cancer ;

Considérant que concomitamment, l'EJ CHU MONTPELLIER a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE CHU MPT pour la modalité TMSC C précitée dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité, et que cette demande est autorisée par décision ARS OC n°2025-3102 ;

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

Considérant toutefois l'organisation particulière du CHU en matière de Traitement du cancer, puisque pour une même activité et mention et pour un même public, le CHU de MONTPELLIER a organisé le parcours de ses patients adultes ou enfants sur différents sites géographiques proches sur la commune de Montpellier en suivant une logique de spécialisation des unités et des équipes pour garantir la meilleure expertise ;

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

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

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

Considérant ainsi que l'ARS Occitanie prévoit, d'ici la fin de l'année 2025, de réviser partiellement le projet régional de santé Occitanie par un avenant n°2, qui inclura les implantations nécessaires afin que chaque site du CHU soit valablement autorisé et juridiquement couvert pour pratiquer les actes et examens médicaux relevant de l'activité de soins concernée et de sa mention ;

Considérant de ce fait que la situation de concurrence entre les différents sites géographiques du CHU de MONTPELLIER n'est pas vouée à perdurer suite à la publication de cet avenant n°2 ;

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

Considérant enfin que le CHU de MONTPELLIER se distingue par sa position d'établissement de recours régional pour l'activité de soins de Traitement du cancer et qu'il s'agit du seul établissement ayant une activité en cancérologie pédiatrique pour la totalité de l'Occitanie Est ;

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

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

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

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

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

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

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

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique CHU MONTPELLIER (EJ 340780477) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention « C- Chirurgie oncologique chez l'Enfant et les adolescents de moins de 18 ans », sur le site HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE CHU MPT (ET 340796663), sis 371 AVENUE DU DOYEN GASTON GIRAUD, 34295 MONTPELLIER, **est acceptée.**

Les caractéristiques FINSS seront enregistrées en conséquence.

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

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

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

Dans la mesure où les actes relevant de la mention «C- Chirurgie oncologique chez l'Enfant et les adolescents de moins de 18 ans» étaient déjà réalisés par l'EJ CHU MONTPELLIER sur son site HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE CHU MPT (ET 340796663), et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer pour la mention précitée est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

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

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

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

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

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

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

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

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

Fait à Montpellier, le jeudi 16 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00025

Décision n° 2025-3103 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe » par l'entité juridique CHU MONTPELLIER (EJ 340780477), sur le site HOPITAL GUI DE CHAULIAC CHU MTP (ET 340782085)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-3103
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,
selon la modalité Chirurgie oncologique mention « B3- chirurgie oncologique de la
sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe » par l'entité juridique
CHU MONTPELLIER (EJ 340780477),
sur le site HOPITAL GUI DE CHAULIAC CHU MTP (ET 340782085)**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Vu la demande présentée par l'EJ CHU MONTPELLIER (EJ 340780477), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe», sur le site HOPITAL GUI DE CHAULIAC CHU MTP (ET 340782085), sis 80 AVENUE AUGUSTIN FLICHE, 34295 MONTPELLIER ;

Vu l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA) Occitanie, relative à l'organisation des soins (CSOS), lors de sa séance du 24 juin 2025 ;

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

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

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

Considérant que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la 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 MONTPELLIER a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site HOPITAL GUI DE CHAULIAC CHU MTP pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

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

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

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

Considérant que cette demande a été examinée par la CSOS de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 24 juin 2025 et a reçu un avis FAVORABLE ;

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

Considérant que 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 volonté du CHU de poursuivre la pratique de son activité de traitement du cancer se justifie par des caractéristiques démographiques et populationnelles propres au département l'Hérault mais également par l'augmentation des besoins sur ce département ;

Considérant qu'en sa qualité de centre hospitalier universitaire, l'établissement exerce une mission de soins, d'enseignement, et de recherche ;

Considérant que le CHU de Montpellier occupe une place majeure sur le département de l'Hérault et participe au maillage afin de structurer l'offre de soins sur le territoire ;

Considérant que l'établissement s'attache à développer un volet sur la recherche et l'innovation, et se classe au 6ème rang national en termes de publications et au 5ème rang national pour les inclusions de patients dans des essais cliniques ;

Considérant que le projet met en exergue la faculté de l'établissement à proposer un éventail de stratégies thérapeutiques en oncologie qui est en constante évolution ;

Considérant que le CHU de Montpellier est l'établissement de support du Groupement Hospitalier de Territoire « Est-Hérault-Sud-Aveyron » qui comptabilise dix établissements publics des départements de l'Hérault et de l'Aveyron ;

Considérant que dans le cadre du projet de soin médical partagé du GHT, et au travers de nombreux temps médicaux partagés en hématologie et en oncologie, une prise en charge au plus près du domicile des patients peut être favorisée ;

Considérant que l'organisation médicale mise en place, le plateau technique et l'expertise médicale de l'ensemble des équipes du CHU vise à anticiper l'évolution croissante des cancers sur le territoire ;

Considérant qu'en vue de garantir à la population héraultaise une offre capable de répondre à ses besoins croissants, le CHU entend assurer la mise en œuvre d'une gradation des soins pour cette activité de traitement du cancer et ainsi distinguer la chirurgie oncologique complexe de la chirurgie oncologique non complexe ;

Considérant que le CHU de Montpellier s'engage à conventionner avec l'ensemble des établissements de son territoire disposant d'une autorisation de chirurgie oncologique de mention A ;

Considérant que le CHU de Montpellier est l'établissement de recours pour l'Est de la région Occitanie en ce qui concerne les pathologies cancéreuses les plus graves ;

Considérant que l'établissement souhaite optimiser les prises en charge des patients à travers l'organisation de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de recours et régionales ou via de la télé expertise ;

Considérant que le CHU de Montpellier respecte la charte de fonctionnement des RCP telle qu'elle a été établie par le Réseau Onco Occitanie et notamment les quorums institués pour chaque type de RCP ;

Considérant qu'en matière de chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale (CMF) complexe, une coopération efficiente est instaurée entre les équipes ORL et CMF, avec notamment la réalisation de 50 à 80 lambeaux libres par an ainsi que la réalisation de chirurgie de reconstruction en double équipe ;

Considérant qu'une prothésiste spécialisée en reconstruction maxillofaciale exerce à temps au sein du service ORL et maxillo-facial ;

Considérant que l'adressage des patients atteints de cancer est réalisé via un circuit privilégié de médecins correspondants de ville et d'autres CH publics et privés ;

Considérant qu'à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur le territoire de santé concerné, la demande d'autorisation de traitement du cancer, modalité Chirurgie oncologique, mention « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe » sur le site HOPITAL GUI DE CHAULIAC CHU MTP, se distingue notamment en matière de qualité de la prise en charge et d'accès aux innovations diagnostiques et thérapeutiques du fait de coopérations avec les établissements publics et privés de la région Occitanie ;

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

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

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

Considérant qu'en application de l'article précité, l'arrêté du 29 mars 2007, modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe » de la modalité Chirurgie oncologique, à **20 interventions** ;

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

Considérant qu'en l'espèce, les activités réalisées et prévisionnelles de l'ET HOPITAL GUI DE CHAULIAC CHU MTP au titre de la mention sollicitée, sont très nettement supérieures aux seuils opposables ;

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

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

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

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

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique CHU MONTPELLIER (EJ 340780477) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe », sur le site HOPITAL GUI DE CHAULIAC CHU MTP (ET 340782085), sis 80 AVENUE AUGUSTIN FLICHE, 34295 MONTPELLIER, **est acceptée.**

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

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

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

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

Dans la mesure où les actes relevant de la mention «B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe» étaient déjà réalisés par l'EJ CHU MONTPELLIER sur son site HOPITAL GUI DE CHAULIAC CHU MTP (ET 340782085), et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer pour la mention précitée est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

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

Fait à Montpellier, le jeudi 16 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00026

Décision n° 2025-3105 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « C- Chirurgie oncologique chez l'Enfant et les adolescents de moins de 18 ans » par l'entité juridique CHU MONTPELLIER (EJ 340780477), sur le site HOPITAL GUI DE CHAULIAC CHU MTP (ET 340782085)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-3105
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,
selon la modalité Chirurgie oncologique mention « C- Chirurgie oncologique chez
l'Enfant et les adolescents de moins de 18 ans » par l'entité juridique
CHU MONTPELLIER (EJ 340780477), sur le site HOPITAL GUI DE CHAULIAC
CHU MTP (ET 340782085)**

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^{er} novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

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

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

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

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

Vu la demande présentée par l'EJ CHU MONTPELLIER (EJ 340780477), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «C- Chirurgie oncologique chez l'Enfant et les adolescents de moins de 18 ans», sur le site HOPITAL GUI DE CHAULIAC CHU MTP (ET 340782085), sis 80 AVENUE AUGUSTIN FLICHE, 34295 MONTPELLIER ;

Vu la demande présentée par l'EJ CHU MONTPELLIER (EJ 340780477), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC) pour la mention « C - TMSC chez l'Enfant et l'adolescent de moins de 18 ans comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours», sur le site HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE CHU MPT (ET 340796663), sis 371 AVENUE DU DOYEN GASTON GIRAUD, 34295 MONTPELLIER ;

Vu l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA) Occitanie, relative à l'organisation des soins (CSOS), lors de sa séance du 24 juin 2025 ;

Vu la décision concomitante ARS/OC n° 2025-3102 autorisant l'EJ CHU MONTPELLIER (EJ 340780477), à exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité TMSC C susvisée sur le site HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE CHU MPT ;

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

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

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

Considérant que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la 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 qu'en application de l'article R.6123-92-1 du CSP, l'autorisation de chirurgie oncologique chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans avec la mention C ne peut être accordée que si le demandeur ou le titulaire est également autorisé à la modalité de traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans (TMSC C), et ce dans le but d'éviter un éparpillement de l'offre en la concentrant sur des centres de recours ;

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

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

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

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

Considérant que dans ce contexte, l'EJ CHU MONTPELLIER a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site HOPITAL GUI DE CHAULIAC CHU MTP pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « C- Chirurgie oncologique chez l'Enfant et les adolescents de moins de 18 ans », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

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

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

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

Considérant que cette demande a été examinée par la CSOS de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 24 juin 2025 et a reçu un avis FAVORABLE ;

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

Considérant qu'en application de l'article R.6123-92-1 du CSP, l'autorisation de chirurgie oncologique chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans avec la mention C ne peut être accordée que si le demandeur ou le titulaire est également autorisé à la modalité de traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans (TMSC C) ;

Considérant que le but de cette mesure est de concentrer l'offre de traitement du cancer pédiatrique par chirurgie oncologique sur des centres de recours pédiatriques, assurant également les TMSC, une mission d'appui, de recours et d'expertise pour le parcours global de soins des enfants et adolescents atteints d'un cancer ;

Considérant que concomitamment, l'EJ CHU MONTPELLIER a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE CHU MPT pour la modalité TMSC C précitée dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité, et que cette demande est autorisée par décision concomitante ARS OC n°2025-3102 ;

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

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

- Être justifiée par un motif d'intérêt général et l'existence de circonstances locales ;
- Avoir pour effet d'alléger les démarches administratives, de réduire les délais de procédure ou de favoriser l'accès aux aides publiques et notamment aux financements accordés par l'ARS ;
- Être compatible avec les engagements européens et internationaux de la France ;

- Ne pas porter atteinte aux intérêts de la défense ou de la sécurité des personnes et des biens, à la qualité et à la sécurité des prises en charge, ni une atteinte disproportionnée aux objectifs poursuivis par les dispositions auxquelles il est dérogé.

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

Considérant tout d'abord, que cette dérogation est justifiée par l'existence de circonstances locales ;

Considérant en effet, que l'octroi à titre dérogatoire d'une autorisation d'exercer l'activité Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention C, sur le site HOPITAL GUI DE CHAULIAC CHU MTP (ET 340782085), se justifie par l'organisation particulière du CHU en matière de Traitement du cancer, puisque pour une même activité et mention et pour un même public, le CHU de MONTPELLIER a organisé le parcours de ses patients adultes ou enfants sur différents sites géographiques proches sur la commune de Montpellier en suivant une logique de spécialisation des unités et des équipes pour garantir la meilleure expertise ;

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

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

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

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

Considérant ainsi que l'ARS Occitanie prévoit, d'ici la fin de l'année 2025, de réviser partiellement le projet régional de santé Occitanie par un avenant n°2, qui inclura les implantations nécessaires afin que chaque site du CHU soit valablement autorisé et juridiquement couvert pour pratiquer les actes et examens médicaux relevant de l'activité de soins concernée et de sa mention ;

Considérant de ce fait que la situation de concurrence entre les différents sites géographiques du CHU de MONTPELLIER n'est pas vouée à perdurer suite à la publication de cet avenant n°2 ;

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

Considérant enfin que le CHU de MONTPELLIER se distingue par sa position d'établissement de recours régional pour l'activité de soins de Traitement du cancer et qu'il s'agit du seul établissement ayant une activité en cancérologie pédiatrique pour la totalité de l'Occitanie Est ;

Considérant ainsi que cette dérogation est justifiée par un motif d'intérêt général ;

Considérant par ailleurs 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 pourraient être ouvertes qu'après la parution de l'avenant 2 précité et à une date non fixée à ce jour ;

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

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

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

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

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

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

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

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

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique CHU MONTPELLIER (EJ 340780477) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la **mention « C- Chirurgie oncologique chez l'Enfant et les adolescents de moins de 18 ans »**, sur le site **HOPITAL GUI DE CHAULIAC** CHU MTP (ET 340782085), sis 80 AVENUE AUGUSTIN FLICHE, 34295 MONTPELLIER, **est acceptée** en vertu du décret du 7 avril 2023 donnant droit de dérogation au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

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

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

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

Dans la mesure où les actes relevant de la mention « C- Chirurgie oncologique chez l'Enfant et les adolescents de moins de 18 ans » étaient déjà réalisés par l'EJ CHU

MONTPELLIER sur son site HOPITAL GUI DE CHAULIAC CHU MTP (ET 340782085), et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer pour la mention précitée est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

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

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

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

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

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

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

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

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

Fait à Montpellier, le jeudi 16 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE