



**PRÉFET  
DE LA RÉGION  
OCCITANIE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES  
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL  
N°R76-2026-024

PUBLIÉ LE 12 JANVIER 2026

# Sommaire

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

- R76-2025-10-16-00036 - Décision n° 2025-2921 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée ») par l'entité juridique HOPITAL PRIVE DU GRAND NARBONNE (EJ 110000114), sur le site HPGN NARBONNE (ET 110780228) (7 pages) Page 5
- R76-2025-10-16-00037 - Décision n° 2025-2923 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée ») par l'entité juridique SAS POLYCL MONTREAL (EJ 110000155), sur le site POLYCL MONTREAL CARCASSONNE (ET 110780483) (7 pages) Page 13
- R76-2025-10-16-00038 - Décision n° 2025-2925 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée » par l'entité juridique CH NARBONNE (EJ 110780137), sur le site CH NARBONNE (ET 110000056) (7 pages) Page 21
- R76-2025-10-16-00039 - Décision n° 2025-2948 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée ») par l'entité juridique SA CL PASTEUR (EJ 310000096), sur le site CL PASTEUR TOULOUSE (ET 310780259) (6 pages) Page 29
- R76-2025-10-16-00040 - Décision n° 2025-2954 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée ») par l'entité juridique SA CL AMBROISE PARE (EJ 310000179), sur le site CL AMBROISE PARE TOULOUSE (ET 310780382) (6 pages) Page 36
- R76-2025-10-16-00041 - Décision n° 2025-2958 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée ») par l'entité juridique SAS ST CYPRIEN RIVE GAUCHE (EJ 310026075), sur le site CL RIVE GAUCHE TOULOUSE (ET 310026083) (6 pages) Page 43
- R76-2025-10-13-00025 - Décision n° 2025-2963 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (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 ») par l'entité juridique CHU

R76-2025-10-16-00042 - Décision n° 2025-2966 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée ») par l'entité juridique SAS MEDIPOLE GARONNE (EJ 310788799), sur le site CL MEDIPOLE GARONNE TOULOUSE (ET 310780150) (6 pages)	Page 58
R76-2025-10-16-00043 - Décision n° 2025-2967 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée ») par l'entité juridique SA CL D'OCCITANIE (EJ 310000492), sur le site CL D'OCCITANIE MURET (ET 310781505) (6 pages)	Page 65
R76-2025-10-13-00026 - Décision n° 2025-3038 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « B - TMS chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours ») par l'entité juridique CH BEZIERS (EJ 340780055), sur le site CH BEZIERS (ET 340000033) (7 pages)	Page 72
R76-2025-10-16-00027 - Décision n° 2025-3108 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 MONTPELLIER (EJ 340780477), sur le site HOPITAL LAPEYRONIE CHU MONTPELLIER (ET 340785161) (8 pages)	Page 80
R76-2025-10-16-00028 - Décision n° 2025-3109 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 LAPEYRONIE CHU MONTPELLIER (ET 340785161) (8 pages)	Page 89
R76-2025-10-16-00029 - Décision n° 2025-3247 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 CL ST PIERRE (EJ 660000407), sur le site CL ST PIERRE PERPIGNAN (ET 660780784) (7 pages)	Page 98
R76-2025-10-16-00030 - Décision n° 2025-3248 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 CL ST PIERRE (EJ 660000407), sur le site CL ST PIERRE PERPIGNAN (ET 660780784) (8 pages)	Page 106

R76-2025-10-16-00031 - Décision n° 2025-3253 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 CH PERPIGNAN (EJ 660780180), sur le site CH PERPIGNAN (ET 660000084) (8 pages)

Page 115

R76-2025-10-16-00032 - Décision n° 2025-4232 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 ST ELOI **??** CHU MONTPELLIER (ET 340782036) (8 pages)

Page 124

R76-2025-10-16-00033 - Décision n° 2025-4233 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 SA CL DE L'UNION (EJ 310000112), sur le site CL DE L'UNION SAINT JEAN **??** (ET 310780283) (7 pages)

Page 133

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00036

Décision n° 2025-2921 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée ») par l'entité juridique HOPITAL PRIVE DU GRAND NARBONNE (EJ 110000114), sur le site HPGN NARBONNE (ET 110780228)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-2921  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique  
indifférenciée ») par l'entité juridique HOPITAL PRIVE DU GRAND NARBONNE (EJ  
110000114), sur le site HPGN NARBONNE (ET 110780228)**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Vu** la demande présentée par l'EJ HOPITAL PRIVE DU GRAND NARBONNE (EJ 110000114), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «A7-chirurgie oncologique indifférenciée», sur le site HPGN NARBONNE (ET 110780228), sis 1 RUE PR CHRISTIAAN BARNARD, 11100 MONTREDON DES CORBIERES ;

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

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

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

**Considérant** toutefois que la Loi Valletoux susvisée et son décret d'application, ont introduit des mesures d'assouplissement pour certaines activités de soins réformées, en prévoyant une reprise de la

durée de vie des autorisations préexistantes, et l'absence de dépôt d'un nouveau dossier de demande en fenêtre ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Mention A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive ;
- Mention A2 : Chirurgie oncologique thoracique ;
- Mention A3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde ;
- Mention A4 : Chirurgie oncologique urologique ;
- Mention A5 : Chirurgie oncologique gynécologique ;
- Mention A6 : Chirurgie oncologique mammaire ;
- Mention A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée (les localisations tumorales en mention A7 ne concernent pas celles prévues du 1° au 6° de l'article R6123-87-1 I du CSP, à l'exception de la chirurgie du cancer de la thyroïde mentionnée au 3° dudit article ;
- Mention B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales (dont PTS) ;
- Mention B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique ;
- Mention B3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse ;

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

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

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

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

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

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ HOPITAL PRIVE DU GRAND NARBONNE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site HPGN NARBONNE pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

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

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

**Considérant** par ailleurs que l'avenant n°1 au PRS 3, adopté par l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 susvisé, a ajouté des implantations dans différents territoires de santé de la région Occitanie pour

certaines mentions de l'activité de traitement du cancer, dont la mention A7, et que ces implantations supplémentaires ont été incluses, le cas échéant, dans le décompte total des implantations disponibles lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS ;

**Considérant** que dans la motion adoptée le 2 juillet 2025, la CSOS appelle l'ARS Occitanie à augmenter le nombre d'implantations au PRS 3 en mention A7 pour correspondre au nombre de projets déposés dans la fenêtre, étant donné que l'activité relevant de cette mention est extrêmement variée, et que la proximité pour l'accès des patients doit être privilégiée ;

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

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

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

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

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

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

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

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

## DECIDE

- Article 1** La demande présentée par l'entité juridique HOPITAL PRIVE DU GRAND NARBONNE (EJ 110000114) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention «A7-chirurgie oncologique indifférenciée», sur le site HPGN NARBONNE (ET 110780228), sis 1 RUE PR CHRISTIAAN BARNARD, 11100 MONTREDON DES CORBIERES, **est acceptée**, sous réserve de respecter les dispositions relatives aux cancers rares (articles R.6123-91-2 II et R.6123-92-8 du CSP), sachant que les cancers des os et tissus mous, ainsi que certains cancers de l'œil relèvent de centres de référence ou centres de compétences de cancers rares labellisés par l'INCA.
- Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.
- Article 2** Conformément aux articles L.6122-11 et R.6122-36 du CSP, cette opération doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et doit être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.
- Article 3** La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'ARS, conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du CSP.
- Pour ce faire, le titulaire informe l'ARS de la mise en œuvre de l'autorisation, en transmettant sa déclaration de mise en œuvre par courriel avec AR à [ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).
- Dans la mesure où les actes relevant de la mention «A7- chirurgie oncologique indifférenciée » étaient déjà réalisés par l'EJ HOPITAL PRIVE DU GRAND NARBONNE sur son site HPGN NARBONNE (ET 110780228), et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer pour la mention précitée est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.
- Article 4** La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la réception, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie, de la déclaration de mise en œuvre précitée.
- Article 5** Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Occitanie dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du CSP.
- Article 6** En application des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente autorisation.
- La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à [ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).
- Article 7** En application de l'article L. 6122-10 du CSP, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

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

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

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

Fait à Montpellier, le jeudi 16 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00037

Décision n° 2025-2923 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée ») par l'entité juridique SAS POLYCL MONTREAL (EJ 110000155), sur le site POLYCL MONTREAL CARCASSONNE (ET 110780483)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-2923  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique  
indifférenciée ») par l'entité juridique SAS POLYCL MONTREAL (EJ 110000155),  
sur le site POLYCL MONTREAL CARCASSONNE (ET 110780483)**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Vu** la demande présentée par l'EJ SAS POLYCL MONTREAL (EJ 110000155), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «A7-chirurgie oncologique indifférenciée», sur le site POLYCL MONTREAL CARCASSONNE (ET 110780483), sis ROUTE DE BRAM, 11890 CARCASSONNE ;

**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 ;

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

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

**Considérant** toutefois que la Loi Valletoux susvisée et son décret d'application, ont introduit des mesures d'assouplissement pour certaines activités de soins réformées, en prévoyant une reprise de la

durée de vie des autorisations préexistantes, et l'absence de dépôt d'un nouveau dossier de demande en fenêtre ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Mention A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive ;
- Mention A2 : Chirurgie oncologique thoracique ;
- Mention A3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde ;
- Mention A4 : Chirurgie oncologique urologique ;
- Mention A5 : Chirurgie oncologique gynécologique ;
- Mention A6 : Chirurgie oncologique mammaire ;
- Mention A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée (les localisations tumorales en mention A7 ne concernent pas celles prévues du 1<sup>o</sup> au 6<sup>o</sup> de l'article R6123-87-1 I du CSP, à l'exception de la chirurgie du cancer de la thyroïde mentionnée au 3<sup>o</sup> dudit article ;
- Mention B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales (dont PTS) ;
- Mention B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique ;
- Mention B3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse ;

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

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

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

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

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

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ SAS POLYCL MONTREAL a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site POLYCL MONTREAL CARCASSONNE pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

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

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

**Considérant** par ailleurs que l'avenant n°1 au PRS 3, adopté par l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 susvisé, a ajouté des implantations dans différents territoires de santé de la région Occitanie pour

certaines mentions de l'activité de traitement du cancer, dont la mention A7, et que ces implantations supplémentaires ont été incluses, le cas échéant, dans le décompte total des implantations disponibles lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS ;

**Considérant** que dans la motion adoptée le 2 juillet 2025, la CSOS appelle l'ARS Occitanie à augmenter le nombre d'implantations au PRS 3 en mention A7 pour correspondre au nombre de projets déposés dans la fenêtre, étant donné que l'activité relevant de cette mention est extrêmement variée, et que la proximité pour l'accès des patients doit être privilégiée ;

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

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

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

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

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

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

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

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

## DECIDE

- Article 1** La demande présentée par l'entité juridique SAS POLYCL MONTREAL (EJ 110000155) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention «A7-chirurgie oncologique indifférenciée», sur le site POLYCL MONTREAL CARCASSONNE (ET 110780483), sis ROUTE DE BRAM, 11890 CARCASSONNE, **est acceptée**, sous réserve de respecter les dispositions relatives aux cancers rares (articles R.6123-91-2 II et R.6123-92-8 du CSP), sachant que les cancers des os et tissus mous, ainsi que certains cancers de l'œil relèvent de centres de référence ou centres de compétences de cancers rares labellisés par l'INCA.
- Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.
- Article 2** Conformément aux articles L.6122-11 et R.6122-36 du CSP, cette opération doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et doit être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.
- Article 3** La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'ARS, conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du CSP.
- Pour ce faire, le titulaire informe l'ARS de la mise en œuvre de l'autorisation, en transmettant sa déclaration de mise en œuvre par courriel avec AR à [ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).
- Dans la mesure où les actes relevant de la mention «A7- chirurgie oncologique indifférenciée » étaient déjà réalisés par l'EJ SAS POLYCL MONTREAL sur son site POLYCL MONTREAL CARCASSONNE (ET 110780483), et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer pour la mention précitée est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.
- Article 4** La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la réception, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie, de la déclaration de mise en œuvre précitée.
- Article 5** Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Occitanie dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du CSP.
- Article 6** En application des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente autorisation.
- La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à [ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).
- Article 7** En application de l'article L. 6122-10 du CSP, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

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

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

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

Fait à Montpellier, le jeudi 16 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00038

Décision n° 2025-2925 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée » par l'entité juridique CH NARBONNE (EJ 110780137), sur le site CH NARBONNE (ET 110000056)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-2925  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Chirurgie oncologique mention « A7-chirurgie oncologique  
indifférenciée » par l'entité juridique CH NARBONNE (EJ 110780137),  
sur le site CH NARBONNE (ET 110000056)**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Vu** la demande présentée par l'EJ CH NARBONNE (EJ 110780137), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée », sur le site CH NARBONNE (ET 110000056), sis BD DOCTEUR LACROIX, 11108 NARBONNE ;

**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 ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Mention A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive ;
- Mention A2 : Chirurgie oncologique thoracique ;
- Mention A3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde ;
- Mention A4 : Chirurgie oncologique urologique ;
- Mention A5 : Chirurgie oncologique gynécologique ;
- Mention A6 : Chirurgie oncologique mammaire ;
- Mention A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée (les localisations tumorales en mention A7 ne concernent pas celles prévues du 1° au 6° de l'article R6123-87-1 I du CSP, à l'exception de la chirurgie du cancer de la thyroïde mentionnée au 3° dudit article ;
- Mention B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales (dont PTS) ;
- Mention B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique ;
- Mention B3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse ;
- Mention B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;
- Mention B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale (dont PTS) ;

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

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

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

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

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

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ CH NARBONNE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CH NARBONNE pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

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

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

**Considérant** par ailleurs que l'avenant n°1 au PRS 3, adopté par l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 susvisé, a ajouté des implantations dans différents territoires de santé de la région Occitanie pour certaines mentions de l'activité de traitement du cancer, dont la mention A7, et que ces implantations supplémentaires ont été incluses, le cas échéant, dans le décompte total des implantations disponibles lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS ;

**Considérant** que dans la motion adoptée le 2 juillet 2025, la CSOS appelle l'ARS Occitanie à augmenter le nombre d'implantations au PRS 3 en mention A7 pour correspondre au nombre de projets déposés

dans la fenêtre, étant donné que l'activité relevant de cette mention est extrêmement variée, et que la proximité pour l'accès des patients doit être privilégiée ;

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

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

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

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

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

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

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

**Considérant** en effet que la dérogation est tout d'abord justifiée par un motif d'intérêt général au regard de la nécessité de renforcer le maillage territorial pour les raisons évoquées *supra*, et conformément à la motion adoptée le 2 juillet 2025 par la CSOS ;

**Considérant** que la dérogation est par ailleurs justifiée par des circonstances locales, notamment par la nécessaire reconnaissance d'une activité déjà existante, et la poursuite des actes réalisés 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 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** que, par exception, l'activité de soins de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention A7, n'est pas soumise à seuil ;

**Considérant** toutefois que dans le cadre de l'examen des mérites respectifs des projets, le volume d'actes réalisés est moins significatif que celui d'autres dossiers en concurrence sur le territoire de santé concerné, d'où son autorisation à titre dérogatoire ;

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

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

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

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

## DECIDE

**Article 1** La demande présentée par l'entité juridique CH NARBONNE (EJ 110780137) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention «A7-chirurgie oncologique indifférenciée», sur le site CH NARBONNE (ET 110000056), sis BD DOCTEUR LACROIX, 11108 NARBONNE, **est acceptée en vertu du décret du 7 avril 2023 donnant droit de dérogation au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé**, sous réserve de respecter les dispositions relatives aux cancers rares (articles R.6123-91-2 II et R.6123-92-8 du CSP), sachant que les cancers des os et tissus mous, ainsi que certains cancers de l'œil relèvent de centres de référence ou centres de compétences de cancers rares labellisés par l'INCA. Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

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

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

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

Dans la mesure où les actes relevant de la mention «A7- chirurgie oncologique indifférenciée » étaient déjà réalisés par l'EJ CH NARBONNE sur son site CH NARBONNE (ET 11000056), et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer pour la mention précitée est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

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

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

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

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

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

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

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

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

Fait à Montpellier, le jeudi 16 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

# Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00039

Décision n° 2025-2948 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée ») par l'entité juridique SA CL PASTEUR (EJ 310000096), sur le site CL PASTEUR TOULOUSE (ET 310780259)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-2948  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique  
indifférenciée ») par l'entité juridique SA CL PASTEUR (EJ 310000096),  
sur le site CL PASTEUR TOULOUSE (ET 310780259)**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Vu** la demande présentée par l'EJ SA CL PASTEUR (EJ 310000096), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «A7-chirurgie oncologique indifférenciée», sur le site CL PASTEUR TOULOUSE (ET 310780259), sis 45 AVENUE DE LOMBEZ, 31076 TOULOUSE ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Mention A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive ;
- Mention A2 : Chirurgie oncologique thoracique ;
- Mention A3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde ;
- Mention A4 : Chirurgie oncologique urologique ;
- Mention A5 : Chirurgie oncologique gynécologique ;
- Mention A6 : Chirurgie oncologique mammaire ;
- Mention A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée (les localisations tumorales en mention A7 ne concernent pas celles prévues du 1° au 6° de l'article R6123-87-1 I du CSP, à l'exception de la chirurgie du cancer de la thyroïde mentionnée au 3° dudit article ;
- Mention B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales (dont PTS) ;
- Mention B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique ;
- Mention B3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse ;
- Mention B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;
- Mention B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale (dont PTS) ;

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

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

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

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

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

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ SA CL PASTEUR a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CL PASTEUR TOULOUSE pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## DECIDE

**Article 1** La demande présentée par l'entité juridique SA CL PASTEUR (EJ 310000096) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention «A7-chirurgie oncologique indifférenciée», sur le site CL PASTEUR TOULOUSE (ET 310780259), sis 45 AVENUE DE LOMBEZ, 31076 TOULOUSE, **est acceptée**, sous réserve de respecter les dispositions relatives aux cancers rares (articles R.6123-91-2 II et R.6123-92-8 du CSP), sachant que les cancers des os et tissus mous, ainsi que certains cancers de l'œil relèvent de centres de référence ou centres de compétences de cancers rares labellisés par l'INCA.

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

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

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

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

Dans la mesure où les actes relevant de la mention «A7- chirurgie oncologique indifférenciée » étaient déjà réalisés par l'EJ SA CL PASTEUR sur son site CL PASTEUR TOULOUSE (ET 310780259), et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer pour la mention précitée est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

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

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

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

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

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

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

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

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

Fait à Montpellier, le jeudi 16 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00040

Décision n° 2025-2954 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée ») par l'entité juridique SA CL AMBROISE PARE (EJ 310000179), sur le site CL AMBROISE PARE TOULOUSE (ET 310780382)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-2954  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique  
indifférenciée ») par l'entité juridique SA CL AMBROISE PARE (EJ 310000179),  
sur le site CL AMBROISE PARE TOULOUSE (ET 310780382)**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Vu** la demande présentée par l'EJ SA CL AMBROISE PARE (EJ 310000179), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «A7-chirurgie oncologique indifférenciée», sur le site CL AMBROISE PARE TOULOUSE (ET 310780382), sis 387 ROUTE DE SAINT SIMON, 31082 TOULOUSE ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Mention A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive ;
- Mention A2 : Chirurgie oncologique thoracique ;
- Mention A3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde ;
- Mention A4 : Chirurgie oncologique urologique ;
- Mention A5 : Chirurgie oncologique gynécologique ;
- Mention A6 : Chirurgie oncologique mammaire ;
- Mention A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée (les localisations tumorales en mention A7 ne concernent pas celles prévues du 1° au 6° de l'article R6123-87-1 I du CSP, à l'exception de la chirurgie du cancer de la thyroïde mentionnée au 3° dudit article ;
- Mention B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales (dont PTS) ;
- Mention B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique ;
- Mention B3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse ;
- Mention B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;
- Mention B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale (dont PTS) ;

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

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

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

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

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

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ SA CL AMBROISE PARE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CL AMBROISE PARE TOULOUSE pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## DECIDE

**Article 1** La demande présentée par l'entité juridique SA CL AMBROISE PARE (EJ 310000179) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention «A7-chirurgie oncologique indifférenciée», sur le site CL AMBROISE PARE TOULOUSE (ET 310780382), sis 387 ROUTE DE SAINT SIMON, 31082 TOULOUSE, **est acceptée**, sous réserve de respecter les dispositions relatives aux cancers rares (articles R.6123-91-2 II et R.6123-92-8 du CSP), sachant que les cancers des os et tissus mous, ainsi que certains cancers de l'œil relèvent de centres de référence ou centres de compétences de cancers rares labellisés par l'INCA.

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

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

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

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

Dans la mesure où les actes relevant de la mention «A7- chirurgie oncologique indifférenciée » étaient déjà réalisés par l'EJ SA CL AMBROISE PARE sur son site CL AMBROISE PARE TOULOUSE (ET 310780382), et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer pour la mention précitée est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

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

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

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

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

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

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

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

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

Fait à Montpellier, le jeudi 16 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00041

Décision n° 2025-2958 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée ») par l'entité juridique SAS ST CYPRIEN RIVE GAUCHE (EJ 310026075), sur le site CL RIVE GAUCHE TOULOUSE (ET 310026083)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-2958  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique  
indifférenciée ») par l'entité juridique SAS ST CYPRIEN RIVE GAUCHE (EJ  
310026075), sur le site CL RIVE GAUCHE TOULOUSE (ET 310026083)**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Vu** la demande présentée par l'EJ SAS ST CYPRIEN RIVE GAUCHE (EJ 310026075), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «A7-chirurgie oncologique indifférenciée», sur le site CL RIVE GAUCHE TOULOUSE (ET 310026083), sis 49 ALLEE CHARLES DE FITTE, 31076 TOULOUSE ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Mention A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive ;
- Mention A2 : Chirurgie oncologique thoracique ;
- Mention A3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde ;
- Mention A4 : Chirurgie oncologique urologique ;
- Mention A5 : Chirurgie oncologique gynécologique ;
- Mention A6 : Chirurgie oncologique mammaire ;
- Mention A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée (les localisations tumorales en mention A7 ne concernent pas celles prévues du 1° au 6° de l'article R6123-87-1 I du CSP, à l'exception de la chirurgie du cancer de la thyroïde mentionnée au 3° dudit article ;
- Mention B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales (dont PTS) ;
- Mention B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique ;
- Mention B3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse ;
- Mention B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;
- Mention B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale (dont PTS) ;

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

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

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

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

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

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ SAS ST CYPRIEN RIVE GAUCHE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CL RIVE GAUCHE TOULOUSE pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## DECIDE

**Article 1** La demande présentée par l'entité juridique SAS ST CYPRIEN RIVE GAUCHE (EJ 310026075) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention «A7-chirurgie oncologique indifférenciée», sur le site CL RIVE GAUCHE TOULOUSE (ET 310026083), sis 49 ALLEE CHARLES DE FITTE, 31076 TOULOUSE, **est acceptée**, sous réserve de respecter les dispositions relatives aux cancers rares (articles R.6123-91-2 II et R.6123-92-8 du CSP), sachant que les cancers des os et tissus mous, ainsi que certains cancers de l'œil relèvent de centres de référence ou centres de compétences de cancers rares labellisés par l'INCA.

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

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

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

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

Dans la mesure où les actes relevant de la mention «A7- chirurgie oncologique indifférenciée » étaient déjà réalisés par l'EJ SAS ST CYPRIEN RIVE GAUCHE sur son site CL RIVE GAUCHE TOULOUSE (ET 310026083), et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer pour la mention précitée est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

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

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

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

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

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

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

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

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

Fait à Montpellier, le jeudi 16 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-13-00025

Décision n° 2025-2963 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « C - TMSM chez l'Enfant et l'adolescent de moins de 18 ans comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours ») par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406), sur le site HOPITAUX MERE & ENFANTS CHU TOULOUSE (ET 310016977)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-2963  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (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 ») 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 ARS-OC n°2025-1002 en date du 12 février 2025 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifiant l'arrêté ARS-OC n°2023-6302 du 14 février 2024, lui-même modifié par l'arrêté ARS-OC n°2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1<sup>er</sup> novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

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

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

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

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

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

**Vu** la demande présentée par l'EJ CHU TOULOUSE (EJ 310781406), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer pour la mention « 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 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<sup>ère</sup> fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ CHU 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 Traitements médicamenteux systémiques du cancer au titre de 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 », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

**Considérant** que cette demande vise ainsi l'octroi de cette nouvelle mention sur le site HOPITAUX MERE & ENFANTS CHU TOULOUSE afin de répondre aux besoins du territoire de santé de la Haute-Garonne, ainsi qu'aux territoires de santé proches situés dans la zone de l'ancienne région Midi-Pyrénées ;

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

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

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

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

**Considérant** qu'il a été tenu compte des compétences des équipes (diplômes, parcours...) et de leur robustesse (ETP / nombre de professionnels), de la continuité des soins (astreintes opérationnelles et

repli sur site par un circuit court d'hospitalisation), de la qualité et de la diversité du plateau technique proposé en faveur d'un parcours personnalisé du patient au regard des exigences de la mention ;

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

**Considérant** que le CHU de TOULOUSE se distingue par sa position d'établissement de recours régional pour l'activité de soins de Traitement du cancer en général et que son site HOPITAUX MERE & ENFANTS CHU TOULOUSE se distingue en particulier pour la prise en charge des traitements médicamenteux systémiques du cancer chez l'Enfant et l'adolescent ;

**Considérant** ainsi que sa demande répond ainsi aux besoins de santé de la population, non seulement du territoire de santé concerné, identifiés lors de l'élaboration du PRS 3 Occitanie et retranscrits dans les objectifs de son Schéma, mais aussi à ceux des territoires de santé voisins ;

**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** toutefois que, par exception, l'activité de soins de Traitement du cancer pour la modalité TMSC, selon 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 », 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 Traitements médicamenteux systémiques du cancer, selon 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 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](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).

Dans la mesure où les actes relevant de 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» 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](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).

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

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

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

**Article 9**

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

Fait à Montpellier, le lundi 13 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00042

Décision n° 2025-2966 portant autorisation  
d'exercer l'activité de soins de « Traitement du  
cancer », selon la modalité Chirurgie  
oncologique (mention « A7-chirurgie  
oncologique indifférenciée ») par l'entité  
juridique SAS MEDIPOLE GARONNE (EJ  
310788799),  
sur le site CL MEDIPOLE GARONNE TOULOUSE  
(ET 310780150)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-2966  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique  
indifférenciée ») par l'entité juridique SAS MEDIPOLE GARONNE (EJ 310788799),  
sur le site CL MEDIPOLE GARONNE TOULOUSE (ET 310780150)**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Vu** la demande présentée par l'EJ SAS MEDIPOLE GARONNE (EJ 310788799), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «A7-chirurgie oncologique indifférenciée», sur le site CL MEDIPOLE GARONNE TOULOUSE (ET 310780150), sis 45 RUE DE GIRONIS, 31036 TOULOUSE ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Mention A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive ;
- Mention A2 : Chirurgie oncologique thoracique ;
- Mention A3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde ;
- Mention A4 : Chirurgie oncologique urologique ;
- Mention A5 : Chirurgie oncologique gynécologique ;
- Mention A6 : Chirurgie oncologique mammaire ;
- Mention A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée (les localisations tumorales en mention A7 ne concernent pas celles prévues du 1° au 6° de l'article R6123-87-1 I du CSP, à l'exception de la chirurgie du cancer de la thyroïde mentionnée au 3° dudit article ;
- Mention B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales (dont PTS) ;
- Mention B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique ;
- Mention B3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse ;
- Mention B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;
- Mention B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale (dont PTS) ;

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

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

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

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

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

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ SAS MEDIPOLE GARONNE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CL MEDIPOLE GARONNE TOULOUSE pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## DECIDE

**Article 1** La demande présentée par l'entité juridique SAS MEDIPOLE GARONNE (EJ 310788799) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention «A7-chirurgie oncologique indifférenciée», sur le site CL MEDIPOLE GARONNE TOULOUSE (ET 310780150), sis 45 RUE DE GIRONIS, 31036 TOULOUSE, **est acceptée**, sous réserve de respecter les dispositions relatives aux cancers rares (articles R.6123-91-2 II et R.6123-92-8 du CSP), sachant que les cancers des os et tissus mous, ainsi que certains cancers de l'œil relèvent de centres de référence ou centres de compétences de cancers rares labellisés par l'INCA.

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

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

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

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

Dans la mesure où les actes relevant de la mention «A7- chirurgie oncologique indifférenciée » étaient déjà réalisés par l'EJ SAS MEDIPOLE GARONNE sur son site CL MEDIPOLE GARONNE TOULOUSE (ET 310780150), et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer pour la mention précitée est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

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

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

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

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

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

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

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

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

Fait à Montpellier, le jeudi 16 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

# Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00043

Décision n° 2025-2967 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée ») par l'entité juridique SA CL D'OCCITANIE (EJ 310000492), sur le site CL D'OCCITANIE MURET (ET 310781505)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-2967  
portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,  
selon la modalité Chirurgie oncologique (mention « A7-chirurgie oncologique  
indifférenciée ») par l'entité juridique SA CL D'OCCITANIE (EJ 310000492),  
sur le site CL D'OCCITANIE MURET (ET 310781505)**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Vu** la demande présentée par l'EJ SA CL D'OCCITANIE (EJ 310000492), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «A7-chirurgie oncologique indifférenciée», sur le site CL D'OCCITANIE MURET (ET 310781505), sis 20 AVENUE BERNARD IV, 31605 MURET ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Mention A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive ;
- Mention A2 : Chirurgie oncologique thoracique ;
- Mention A3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde ;
- Mention A4 : Chirurgie oncologique urologique ;
- Mention A5 : Chirurgie oncologique gynécologique ;
- Mention A6 : Chirurgie oncologique mammaire ;
- Mention A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée (les localisations tumorales en mention A7 ne concernent pas celles prévues du 1° au 6° de l'article R6123-87-1 I du CSP, à l'exception de la chirurgie du cancer de la thyroïde mentionnée au 3° dudit article ;
- Mention B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales (dont PTS) ;
- Mention B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique ;
- Mention B3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse ;
- Mention B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;
- Mention B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale (dont PTS) ;

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

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

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

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

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

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ SA CL D'OCCITANIE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CL D'OCCITANIE MURET pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « A7-chirurgie oncologique indifférenciée », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## DECIDE

**Article 1** La demande présentée par l'entité juridique SA CL D'OCCITANIE (EJ 310000492) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention «A7-chirurgie oncologique indifférenciée», sur le site CL D'OCCITANIE MURET (ET 310781505), sis 20 AVENUE BERNARD IV, 31605 MURET, **est acceptée**, sous réserve de respecter les dispositions relatives aux cancers rares (articles R.6123-91-2 II et R.6123-92-8 du CSP), sachant que les cancers des os et tissus mous, ainsi que certains cancers de l'œil relèvent de centres de référence ou centres de compétences de cancers rares labellisés par l'INCA.

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

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

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

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

Dans la mesure où les actes relevant de la mention «A7- chirurgie oncologique indifférenciée » étaient déjà réalisés par l'EJ SA CL D'OCCITANIE sur son site CL D'OCCITANIE MURET (ET 310781505), et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer pour la mention précitée est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

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

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

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

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

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

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

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

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

Fait à Montpellier, le jeudi 16 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-13-00026

Décision n° 2025-3038 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer », selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « B - TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours ») par l'entité juridique CH BEZIERS (EJ 340780055), sur le site CH BEZIERS (ET 340000033)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-3038**  
**portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Traitement du cancer »,**  
**selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer (mention « B -**  
**TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie**  
**prévisible de plus de huit jours ») par l'entité juridique CH BEZIERS (EJ 340780055),**  
**sur le site CH BEZIERS (ET 340000033)**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Vu** la demande présentée par l'EJ CH BEZIERS (EJ 340780055), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer pour la mention «B - TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours», sur le site CH BEZIERS (ET 340000033), sis 2 RUE VALENTIN HAUY, 34525 BEZIERS ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ CH BEZIERS a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CH BEZIERS pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer au titre de la mention « B - TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

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

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

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

**Considérant** que dans la motion adoptée le 2 juillet 2025, la CSOS appelle l'ARS Occitanie à augmenter le nombre d'implantations au PRS 3 pour la modalité TMSC afin de correspondre au nombre de projets déposés dans la fenêtre, étant donné que les indications de TMSC sont sans cesse croissantes, que les centres existants apparaissent saturés, tandis que la proximité pour l'accès des patients doit être privilégiée ;

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

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

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

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

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

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

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

**Considérant** ainsi que l'arrêté du 29 mars 2007 modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « B - TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours » de la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, à **100 patients dont 65 en hospitalisation de jour** ;

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

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

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

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

## DECIDE

**Article 1** La demande présentée par l'entité juridique CH BEZIERS (EJ 340780055) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Traitements médicamenteux systémiques du cancer, selon la mention «B - TMSC chez l'adulte

comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours», sur le site CH BEZIERS (ET 340000033), sis 2 RUE VALENTIN HAUY, 34525 BEZIERS, **est acceptée**.

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

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

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

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

Dans la mesure où les actes relevant de la mention «B - TMSC chez l'adulte comprenant les chimiothérapies intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours» étaient déjà réalisés par l'EJ CH BEZIERS sur son site CH BEZIERS (ET 340000033), et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer pour la mention précitée est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Article 9**

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

Fait à Montpellier, le lundi 13 octobre 2025

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL**

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00027

Décision n° 2025-3108 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 MONTPELLIER (EJ 340780477), sur le site HOPITAL LAPEYRONIE CHU MONTPELLIER (ET 340785161)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-3108  
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 MONTPELLIER (EJ 340780477),  
sur le site HOPITAL LAPEYRONIE CHU MONTPELLIER (ET 340785161)**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Vu** la demande présentée par l'EJ CHU 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 «B4- chirurgie oncologique urologique complexe», sur le site HOPITAL LAPEYRONIE CHU MONTPELLIER (ET 340785161), 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 ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ CHU MONTPELLIER a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site HOPITAL LAPEYRONIE CHU 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** 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 l'équipe de chirurgien en urologie est composée cinq chirurgiens (1 PUPH et 4 PH) ;

**Considérant** que les équipes de chirurgien en urologie peuvent faire appel aux chirurgiens viscéraux ainsi qu'à d'autres spécialités (gynécologues) et organiser des opérations avec plusieurs équipes au regard du besoin des patients ;

**Considérant** que les patients orientés par d'autres établissements sont pris en charge au CHU dès lors que leur état nécessite le recours au plateau technique et à l'expertise des équipes du CHU ;

**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 l'ensemble des dossiers des patients nécessitant un avis d'expert sont présentés en RCP urologie au sein de laquelle le protocole de soins est arrêté ;

**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'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 LAPEYRONIE CHU MONTPELLIER, 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 « 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 LAPEYRONIE CHU 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 **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 « B4- chirurgie oncologique urologique complexe », sur le site HOPITAL LAPEYRONIE CHU MONTPELLIER (ET 340785161), sis 371 AVENUE DU DOYEN GASTON GIRAUD, 34295 MONTPELLIER, **est acceptée**.

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

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

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

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

Dans la mesure où les actes relevant de la mention «B4- chirurgie oncologique urologique complexe» étaient déjà réalisés par l'EJ CHU MONTPELLIER sur son site HOPITAL LAPEYRONIE CHU MONTPELLIER (ET 340785161), et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer pour la mention précitée est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

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

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

Fait à Montpellier, le jeudi 16 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00028

Décision n° 2025-3109 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 LAPEYRONIE  
CHU MONTPELLIER (ET 340785161)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-3109  
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 LAPEYRONIE  
CHU MONTPELLIER (ET 340785161)**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Vu** la demande présentée par l'EJ CHU MONTPELLIER (EJ 340780477), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «C- Chirurgie oncologique chez l'Enfant et les adolescents de moins de 18 ans», sur le site HOPITAL LAPEYRONIE CHU MONTPELLIER (ET 340785161), sis 371 AVENUE DU DOYEN GASTON GIRAUD, 34295 MONTPELLIER ;

**Vu** la demande concomitante 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<sup>ère</sup> fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Mention A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive ;
- Mention A2 : Chirurgie oncologique thoracique ;
- Mention A3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde ;
- Mention A4 : Chirurgie oncologique urologique ;
- Mention A5 : Chirurgie oncologique gynécologique ;
- Mention A6 : Chirurgie oncologique mammaire ;
- Mention A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée ;
- Mention B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales (dont PTS) ;

- Mention B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique ;
- Mention B3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse ;
- Mention B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;
- Mention B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale (dont PTS) ;
- Mention C : Chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans ;

**Considérant** 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 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 LAPEYRONIE CHU

MONTPELLIER 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 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** 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 LAPEYRONIE CHU MONTPELLIER (ET 340785161) 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 LAPEYRONIE CHU MONTPELLIER (ET 340785161)**, sis 371 AVENUE DU DOYEN GASTON GIRAUD, 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](mailto: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 LAPEYRONIE CHU MONTPELLIER (ET 340785161), et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer pour la mention précitée est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

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

Fait à Montpellier, le jeudi 16 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00029

Décision n° 2025-3247 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 CL ST PIERRE (EJ 660000407), sur le site CL ST PIERRE PERPIGNAN (ET 660780784)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-3247  
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 CL ST PIERRE (EJ 660000407),  
sur le site CL ST PIERRE PERPIGNAN (ET 660780784)**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Vu** la demande présentée par l'EJ CL ST PIERRE (EJ 660000407), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention « B2- chirurgie oncologique thoracique complexe », sur le site CL ST PIERRE PERPIGNAN (ET 660780784), sis 169 AVENUE DE PRADES, 66012 PERPIGNAN ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ CL ST PIERRE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CL ST PIERRE PERPIGNAN pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « B2- chirurgie oncologique thoracique complexe », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

**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 26 juin 2025 ;

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

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

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

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

**Considérant** qu'à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur le territoire de santé concerné, la demande d'autorisation de traitement du cancer, modalité Chirurgie oncologique, mention « B2- chirurgie oncologique thoracique complexe » sur le site CL ST PIERRE PERPIGNAN, se distingue notamment par le fait que la clinique Saint Pierre est intégrée au maillage territorial de l'activité de soins de traitement du cancer avec le Centre Hospitalier de Perpignan (GCS cancérologie chirurgicale de la femme) et le Centre Catalan d'Oncologie (CCO) pour la radiothérapie et les prises en charge pluridisciplinaires du cancer ;

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

**Considérant** que la fiche RCP est adressée au médecin traitant et autres médecins intervenant dans la prise en charge du patient via le dossier communicant de cancérologie ;

**Considérant** que l'établissement dispose d'une unité de réanimation de 10 lits à laquelle est adossée une unité de soins intensifs polyvalents (USIP) de 12 lits à vocation médico-chirurgicale polyvalente, ce qui sécurise les parcours du patient relevant de la médecine, de la chirurgie lourde et de l'oncologie ;

**Considérant** également que l'établissement participe au réseau 3C Onco des Pyrénées Orientales ;

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

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

annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales ;

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

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

**Considérant** qu'en l'espèce, les activités réalisées et prévisionnelles de l'ET CL ST PIERRE PERPIGNAN 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 CL ST PIERRE (EJ 660000407) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention «B2- chirurgie oncologique thoracique complexe», sur le site CL ST PIERRE PERPIGNAN (ET 660780784), sis 169 AVENUE DE PRADES, 66012 PERPIGNAN, **est acceptée**.

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

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

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

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

Dans la mesure où les actes relevant de la mention «B2- chirurgie oncologique thoracique complexe» étaient déjà réalisés par l'EJ CL ST PIERRE sur son site CL ST PIERRE PERPIGNAN (ET 660780784), et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise

en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer pour la mention précitée est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Fait à Montpellier, le jeudi 16 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00030

Décision n° 2025-3248 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 CL ST PIERRE (EJ 660000407), sur le site CL ST PIERRE PERPIGNAN (ET 660780784)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-3248**  
**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**  
**CL ST PIERRE (EJ 660000407), sur le site CL ST PIERRE PERPIGNAN (ET 660780784)**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Vu** la demande présentée par l'EJ CL ST PIERRE (EJ 660000407), 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 PIERRE PERPIGNAN (ET 660780784), sis 169 AVENUE DE PRADES, 66012 PERPIGNAN ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ CL ST PIERRE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CL ST PIERRE PERPIGNAN 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 26 juin 2025 et a reçu un avis FAVORABLE ;

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

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

**Considérant** également que l'établissement participe au réseau 3C Onco des Pyrénées Orientales ;

**Considérant** que le Centre Hospitalier de Perpignan, acteur majeur dans le champ de la santé, se place au quatrième rang régional après les trois CHU régionaux et occupe un rôle central quant à l'organisation de l'offre de soins sur le territoire des Pyrénées Orientales ;

**Considérant** que l'établissement souhaite poursuivre ses activités de chirurgie oncologique pour les spécialités déjà exercées de manière à participer au maintien de l'offre de soins sur le département ;

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

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

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

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

**Considérant** que par le développement de l'imagerie oncologique spécialisée, l'établissement intègre dans la prise en charge de proximité des patients un axe de dépistage et de prévention, en réponse aux besoins croissants de la population ;

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

**Considérant** également qu'une équipe multidisciplinaire composée de diététiciens, d'ergothérapeutes, d'ASE et de kinésithérapeutes permet de renforcer le dispositif d'annonce et d'améliorer l'accès aux soins de support ;

**Considérant** que l'équipe médicale est composée de trois chirurgiens ;

**Considérant** que la permanence et la continuité des soins sont assurées 24heures/24 et 7 jours/7 par un anesthésiste de garde et un chirurgien par spécialité ;

**Considérant** que l'établissement dispose d'une unité de réanimation de 10 lits à laquelle est adossée à l'unité de soins intensifs polyvalents (USIP) de 12 lits à vocation médico-chirurgicale polyvalente ce qui permet de sécuriser les parcours du patient relevant de la médecine, de la chirurgie lourde ou de l'oncologie ;

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

**Considérant** 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 PIERRE PERPIGNAN au titre de la mention sollicitée, sont bien 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 CL ST PIERRE (EJ 660000407) 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 PIERRE PERPIGNAN (ET 660780784), sis 169 AVENUE DE PRADES, 66012 PERPIGNAN, **est acceptée**.

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

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

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

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

Dans la mesure où les actes relevant de la mention «B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe» étaient déjà réalisés par l'EJ CL ST PIERRE sur son site CL ST PIERRE PERPIGNAN (ET 660780784), et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer pour la mention précitée est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

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

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

**Article 6** En application des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que le demandeur s'engage à se mettre en

conformité avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente autorisation.

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

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

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

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

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

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

Fait à Montpellier, le jeudi 16 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00031

Décision n° 2025-3253 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 CH PERPIGNAN (EJ 660780180), sur le site CH PERPIGNAN (ET 660000084)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-3253  
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 CH  
PERPIGNAN (EJ 660780180), sur le site CH PERPIGNAN (ET 660000084)**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Vu** la demande présentée par l'EJ CH PERPIGNAN (EJ 660780180), visant à obtenir l'autorisation d'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 CH PERPIGNAN (ET 660000084), sis 20 AVENUE DU LANGUEDOC, 66046 PERPIGNAN ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Considérant** qu'en application de l'ensemble de ces dispositions, les objectifs qualitatifs du SRS issus du PRS 2023-2028 pour le volet traitement du cancer, prévoient notamment au titre des priorités d'action identifiées de :

- **Renforcer la qualité de la prise en charge ;**
- **Renforcer le dispositif d'annonce et améliorer l'accès aux soins de support ;**
- **Accompagner l'innovation thérapeutique ;**

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ CH PERPIGNAN a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CH PERPIGNAN pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « 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 26 juin 2025 et a reçu un avis FAVORABLE ;

**Considérant** que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

**Considérant** que 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 CH PERPIGNAN, se distingue par le fait que le Centre Hospitalier (CHP), situé dans le quartier du Haut-Vernet à Perpignan, est un acteur majeur de la santé dans les Pyrénées-Orientales offrant des soins à une population diverse et croissante ;

**Considérant** en effet que le CHP joue un rôle central sur son territoire, en tant que fournisseur de soins de santé, mais aussi en tant qu'employeur important et centre de formation pour les professionnels de santé ;

**Considérant** qu'au sein des Pyrénées-Orientales, prévaut un tabagisme élevé et une défavorisation sociale, ce qui entraîne une sur-incidence des cancers liés à ces facteurs, avec des taux d'incidence et de mortalité supérieurs à la moyenne nationale ;

**Considérant** que dans ce contexte, le Centre Hospitalier de Perpignan, comme l'indique son projet médical de filière cancérologie, occupe une place stratégique dans l'offre de soins départementale et s'inscrit dans une dynamique de prévention renforcée, de structuration en filières et d'optimisation des parcours de soins ;

**Considérant** par ailleurs que par sa taille et son plateau technique, il se positionne au quatrième rang régional après le CHU de Toulouse, le CHU de Montpellier et le CHU de Nîmes ;

**Considérant** également que l'organisation des parcours de soins repose sur une coopération pluridisciplinaire structurée majoritairement assurée sur site et appuyée, si nécessaire, par des partenaires spécialisés externes : le CHP a développé des coopérations publiques, privées et associatives pour favoriser le parcours de soins, notamment en cancérologie ;

**Considérant** que le laboratoire de prothèse maxillo-faciale est intégré au sein du service de chirurgie maxillo-faciale et orale, avec l'intervention de chirurgiens oraux, dentistes et chirurgiens maxillo-faciaux ;

**Considérant** que des réunions de concertation pluridisciplinaire ORL/chirurgie maxillo-faciale sont organisées au sein du centre hospitalier de Perpignan pour les Pyrénées Orientales et l'Aude, en lien avec les praticiens de ville ;

**Considérant** que le centre hospitalier de Perpignan exerce un rôle de recours auprès des établissements de mention A ;

**Considérant** en outre que le projet répond à l'objectif qualitatif du PRS Occitanie visant à « renforcer le dispositif d'accueil et améliorer l'accès aux soins de support », notamment par la création d'espaces mutualisés (accueil, box de consultation, soins de support, salle de RCP) qui améliorent ainsi la lisibilité de la logique de territoire pour la filière cancérologie ;

**Considérant** que le Centre Hospitalier de Perpignan développe un programme RAAC pour assurer une prise en charge globale du patient et favoriser ainsi le rétablissement précoce de ses capacités après la chirurgie ;

**Considérant** par ailleurs que la structure dispose d'une unité de réanimation de 24 lits et d'une unité de soins intensifs polyvalents (USIP) de 12 lits, d'un bloc opératoire de 10 salles dont une dédiée aux actes relevant de l'activité de soins de traitement du cancer, d'un robot Da Vinci utilisé pour garantir une précision des gestes et favoriser le post-opératoire du patient, d'un plateau d'imagerie et d'un plateau technique d'endoscopie digestive ;

**Considérant**, enfin, qu'à l'horizon 2027, dans le cadre du Ségur de la Santé, le Centre Hospitalier de Perpignan prévoit la création d'un bâtiment unique dédié à la cancérologie, sur le site du centre hospitalier, visant à renforcer la coordination des professionnels de santé, fluidifier le parcours patient et améliorer la qualité 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 « 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 CH PERPIGNAN au titre de la mention sollicitée, sont bien 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 CH PERPIGNAN (EJ 660780180) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention « B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe », sur le site CH PERPIGNAN (ET 660000084), sis 20 AVENUE DU LANGUEDOC, 66046 PERPIGNAN, **est acceptée**.

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

**Article 2** Conformément aux articles L.6122-11 et R.6122-36 du CSP, cette opération doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et doit être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.

**Article 3** La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'ARS, conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du CSP.

Pour ce faire, le titulaire informe l'ARS de la mise en œuvre de l'autorisation, en transmettant sa déclaration de mise en œuvre par courriel avec AR à [ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).

Dans la mesure où les actes relevant de la mention «B3- chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe» étaient déjà réalisés par l'EJ CH PERPIGNAN sur son site CH PERPIGNAN (ET 660000084), et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer pour la mention précitée est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

**Article 4** La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la réception, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie, de la déclaration de mise en œuvre précitée.

**Article 5** Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Occitanie dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du CSP.

**Article 6** En application des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente autorisation.

La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à [ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).

Par ailleurs, le demandeur s'engage à atteindre 80% du niveau d'activité minimale annuelle dans un délai d'un an à compter de la notification de la présente autorisation.

**Article 7** En application de l'article L. 6122-10 du CSP, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Pour ce faire, le titulaire de l'autorisation peut se référer au tableau de bord disponible en ligne sur l'appliquetif national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.

**Article 8** Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante «[www.telerecours.fr](http://www.telerecours.fr)».

**Article 9** La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le jeudi 16 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00032

Décision n° 2025-4232 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 ST ELOI  
CHU MONTPELLIER (ET 340782036)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-4232**  
**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 ST ELOI**  
**CHU MONTPELLIER (ET 340782036)**

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE**

**Vu** le Code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;

**Vu** la Loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, dite "LOI VALLETOUX", ainsi que le décret pris pour son application n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

**Vu** l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds (EML) ;

**Vu** le décret n° 2021-119 du 4 février 2021 portant définition de la stratégie décennale de lutte contre le cancer prévue à l'article L.1415-2 1° A du CSP ;

**Vu** le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

**Vu** le décret du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence régionale de santé (ARS) Occitanie ;

**Vu** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022, relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 ;

**Vu** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022, relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 ;

**Vu** le décret n° 2023-260 du 7 avril 2023 relatif au droit de dérogation du directeur général de l'ARS ;

**Vu** le décret n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

**Vu** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;

**Vu** l'arrêté du 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicable à l'activité de soins de traitement du cancer ;

**Vu** l'arrêté ARS-OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma régional de santé (SRS) de l'Occitanie donnant lieu à la répartition des activités de soins, des équipements matériels lourds et des laboratoires de biologie médicale ;

**Vu** l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé (PRS) de l'ARS Occitanie 2023-2028 et l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 portant adoption de l'avenant n° 1 audit PRS ;

**Vu** l'arrêté du 24 juin 2024 fixant la liste des équipements spécifiques rares prévue pour la pratique chirurgicale oncologique dérogatoire définie à l'article R. 6123-92-13 du CSP ;

**Vu** l'arrêté du 24 juin 2024 relatif aux modalités de la convention ou de l'organisation formalisée conditionnant l'autorisation dérogatoire de chirurgie oncologique avec mention A en application de l'article R. 6123-92-11 du CSP ;

**Vu** l'arrêté ARS-OC n°2025-1002 en date du 12 février 2025 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifiant l'arrêté ARS-OC n°2023-6302 du 14 février 2024, lui-même modifié par l'arrêté ARS-OC n°2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1<sup>er</sup> novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

**Vu** l'arrêté ARS OC n° 2024-4995 fixant au 11 octobre 2024 et par zone d'implantation, le bilan quantitatif de l'offre de soins relatif au PRS 3 Occitanie pour les activités de soins de médecine nucléaire, traitement du cancer et AMP ;

**Vu** l'instruction DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

**Vu** la décision n° 2025-2854 du 15 mai 2025 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie ;

**Vu** le référentiel concernant le champ d'application, l'organisation et le déroulement des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP), document publié en décembre 2023, qui constitue une expertise de l'INCA prise en application du 2° de l'article L.1415-2 et de l'article R.6123-91-1 du CSP ;

**Vu** la demande présentée par l'EJ CHU MONTPELLIER (EJ 340780477), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «C- Chirurgie oncologique chez l'Enfant et les adolescents de moins de 18 ans», sur le site HOPITAL ST ELOI CHU MONTPELLIER (ET 340782036), sis 80 AVENUE AUGUSTIN FLICHE, 34295 MONTPELLIER ;

**Vu** la demande concomitante 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<sup>ère</sup> fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

**Considérant** toutefois que la Loi Valletoux susvisée et son décret d'application, ont introduit des mesures d'assouplissement pour certaines activités de soins réformées, en prévoyant une reprise de la durée de vie des autorisations préexistantes, et l'absence de dépôt d'un nouveau dossier de demande en fenêtre ;

**Considérant** que concernant l'activité de soins de traitement du cancer, celle-ci est réformée mais ne bénéficie pas des mesures de simplification introduites par la Loi Valletoux, à l'exception de ses deux modalités *radiothérapie externe et curiethérapie* ;

**Considérant** que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la CSOS ;

**Considérant** par ailleurs, que la stratégie décennale de lutte contre le cancer précitée fixe les objectifs à atteindre en matière de lutte contre le cancer, et qu'ils s'articulent autour de quatre axes :

- 1) Améliorer la prévention ;
- 2) Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie ;
- 3) Lutter contre les cancers de mauvais diagnostic ;
- 4) S'assurer que les progrès bénéficient à tous ;

**Considérant** que dans le prolongement des orientations définies par le plan cancer, les décrets susvisés n°2022-689 et n°2022-693 du 26 avril 2022, modifiés respectivement par les décrets n°2023-1375 et n°2023-1377 du 29 décembre 2023, ont réformé les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement relatives à l'activité de traitement du cancer ;

**Considérant** que la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer vise à renforcer la qualité et la sécurité des prises en charge en structurant davantage les parcours de soins afin de garantir l'accès à l'expertise, à l'innovation, ainsi qu'à des soins de proximité ;

**Considérant** que la réforme a notamment introduit une gradation de l'offre de soins et le renforcement des dispositions transversales à la qualité ;

**Considérant** que la **gradation de l'offre de soins** est répartie selon 3 nouvelles modalités : *Chirurgie oncologique, Radiothérapie externe - curiethérapie et Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)* ;

**Considérant** que la modalité *Chirurgie oncologique* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive ;
- Mention A2 : Chirurgie oncologique thoracique ;
- Mention A3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde ;
- Mention A4 : Chirurgie oncologique urologique ;
- Mention A5 : Chirurgie oncologique gynécologique ;
- Mention A6 : Chirurgie oncologique mammaire ;
- Mention A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée ;
- Mention B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales (dont PTS) ;

- Mention B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique ;
- Mention B3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse ;
- Mention B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;
- Mention B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale (dont PTS) ;
- Mention C : Chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans ;

**Considérant** 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 ST ELOI CHU MONTPELLIER

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 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** 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 ST ELOI CHU MONTPELLIER (ET 340782036), 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 ST ELOI CHU MONTPELLIER (ET 340782036), sis 80 AVENUE AUGUSTIN FLICHE, 34295 MONTPELLIER, **est acceptée en vertu du décret du 7 avril 2023 donnant droit de dérogation au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.**

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

**Article 2** Conformément aux articles L.6122-11 et R.6122-36 du CSP, cette opération doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et doit être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.

**Article 3** La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'ARS, conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du CSP.

Pour ce faire, le titulaire informe l'ARS de la mise en œuvre de l'autorisation, en transmettant sa déclaration de mise en œuvre par courriel avec AR à [ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).

Dans la mesure où les actes relevant de la mention «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 ST ELOI CHU MONTPELLIER (ET 340782036), et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer pour la mention précitée est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

- Article 4** La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la réception, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie, de la déclaration de mise en œuvre précitée.
- Article 5** Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Occitanie dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du CSP.
- Article 6** En application des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente autorisation.
- La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à [ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).
- Article 7** En application de l'article L. 6122-10 du CSP, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.
- Pour ce faire, le titulaire de l'autorisation peut se référer au tableau de bord disponible en ligne sur l'appliquet national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.
- Article 8** Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « [www.telerecours.fr](http://www.telerecours.fr) ».
- Article 9** La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le jeudi 16 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-10-16-00033

Décision n° 2025-4233 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 SA CL DE L'UNION (EJ  
310000112), sur le site CL DE L'UNION SAINT  
JEAN  
(ET 310780283)

**Décision ARS Occitanie n° 2025-4233  
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 SA CL DE L'UNION (EJ 310000112),  
sur le site CL DE L'UNION SAINT JEAN (ET 310780283)**

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE**

**Vu** le Code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-1 et suivants relatifs aux autorisations, R.6123-1 et suivants relatifs aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds et D.6124-1 et suivants relatifs aux conditions techniques de fonctionnement ;

**Vu** la Loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, dite "LOI VALLETOUX", ainsi que le décret pris pour son application n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

**Vu** l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds (EML) ;

**Vu** le décret n° 2021-119 du 4 février 2021 portant définition de la stratégie décennale de lutte contre le cancer prévue à l'article L.1415-2 1° A du CSP ;

**Vu** le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

**Vu** le décret du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence régionale de santé (ARS) Occitanie ;

**Vu** le décret n°2022-689 du 26 avril 2022, relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 ;

**Vu** le décret n°2022-693 du 26 avril 2022, relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer, modifié par le décret n°2023-1377 du 29 décembre 2023 ;

**Vu** le décret n° 2025-189 du 27 février 2025 relatif à la simplification des procédures d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

**Vu** l'arrêté en date du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;

**Vu** l'arrêté du 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicable à l'activité de soins de traitement du cancer ;

**Vu** l'arrêté ARS-OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma régional de santé (SRS) de l'Occitanie donnant lieu à la répartition des activités de soins, des équipements matériels lourds et des laboratoires de biologie médicale ;

**Vu** l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé (PRS) de l'ARS Occitanie 2023-2028 et l'arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 portant adoption de l'avenant n° 1 audit PRS ;

**Vu** l'arrêté du 24 juin 2024 fixant la liste des équipements spécifiques rares prévue pour la pratique chirurgicale oncologique dérogatoire définie à l'article R. 6123-92-13 du CSP ;

**Vu** l'arrêté du 24 juin 2024 relatif aux modalités de la convention ou de l'organisation formalisée conditionnant l'autorisation dérogatoire de chirurgie oncologique avec mention A en application de l'article R. 6123-92-11 du CSP ;

**Vu** l'arrêté ARS-OC n°2025-1002 en date du 12 février 2025 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifiant l'arrêté ARS-OC n°2023-6302 du 14 février 2024, lui-même modifié par l'arrêté ARS-OC n°2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1<sup>er</sup> novembre 2024 au 28 février 2025 pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

**Vu** l'arrêté ARS OC n° 2024-4995 fixant au 11 octobre 2024 et par zone d'implantation, le bilan quantitatif de l'offre de soins relatif au PRS 3 Occitanie pour les activités de soins de médecine nucléaire, traitement du cancer et AMP ;

**Vu** l'instruction DGOS/R3/2022/271 du 23 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer ;

**Vu** la décision n° 2025-2854 du 15 mai 2025 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie ;

**Vu** le référentiel concernant le champ d'application, l'organisation et le déroulement des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP), document publié en décembre 2023, qui constitue une expertise de l'INCA prise en application du 2° de l'article L.1415-2 et de l'article R.6123-91-1 du CSP ;

**Vu** la demande présentée par l'EJ SA CL DE L'UNION (EJ 310000112), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de Traitement du cancer selon la modalité Chirurgie oncologique pour la mention «B2- chirurgie oncologique thoracique complexe», sur le site CL DE L'UNION SAINT JEAN (ET 310780283), sis BD DE RATALENS, 31240 SAINT JEAN ;

**Vu** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA) Occitanie, relative à l'organisation des soins (CSOS), lors de sa séance du 2 juillet 2025 ;

**Considérant** que conformément à l'article 3 de l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021, la durée de validité des autorisations d'activité de soins et des équipements matériels lourds, autres que celles mentionnées au I, II et III, a été prolongée jusqu'à l'intervention d'une nouvelle décision du DGARS prise sur la base d'une demande d'autorisation déposée lors de la 1<sup>ère</sup> fenêtre dédiée à l'activité concernée après l'entrée en vigueur des décrets ;

**Considérant** toutefois que la Loi Valletoux susvisée et son décret d'application, ont introduit des mesures d'assouplissement pour certaines activités de soins réformées, en prévoyant une reprise de la durée de vie des autorisations préexistantes, et l'absence de dépôt d'un nouveau dossier de demande en fenêtre ;

**Considérant** que concernant l'activité de soins de traitement du cancer, celle-ci est réformée mais ne bénéficie pas des mesures de simplification introduites par la Loi Valletoux, à l'exception de ses deux modalités *radiothérapie externe et curiethérapie* ;

**Considérant** que les autres modalités et mentions de l'activité de Traitement du cancer doivent donc faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation en fenêtre et d'une nouvelle décision du Directeur Général de l'ARS après avis consultatif émis de la CSOS ;

**Considérant** par ailleurs, que la stratégie décennale de lutte contre le cancer précitée fixe les objectifs à atteindre en matière de lutte contre le cancer, et qu'ils s'articulent autour de quatre axes :

- 1) Améliorer la prévention ;
- 2) Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie ;
- 3) Lutter contre les cancers de mauvais diagnostic ;
- 4) S'assurer que les progrès bénéficient à tous ;

**Considérant** que dans le prolongement des orientations définies par le plan cancer, les décrets susvisés n°2022-689 et n°2022-693 du 26 avril 2022, modifiés respectivement par les décrets n°2023-1375 et n°2023-1377 du 29 décembre 2023, ont réformé les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement relatives à l'activité de traitement du cancer ;

**Considérant** que la réforme des autorisations d'activité de traitement du cancer vise à renforcer la qualité et la sécurité des prises en charge en structurant davantage les parcours de soins afin de garantir l'accès à l'expertise, à l'innovation, ainsi qu'à des soins de proximité ;

**Considérant** que la réforme a notamment introduit une gradation de l'offre de soins et le renforcement des dispositions transversales à la qualité ;

**Considérant** que la **gradation de l'offre de soins** est répartie selon 3 nouvelles modalités : *Chirurgie oncologique*, *Radiothérapie externe - curiethérapie* et *Traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)* ;

**Considérant** que la modalité *Chirurgie oncologique* est déclinée selon les mentions A, B et C suivantes :

- Mention A1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive ;
- Mention A2 : Chirurgie oncologique thoracique ;
- Mention A3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale, dont la chirurgie du cancer de la thyroïde ;
- Mention A4 : Chirurgie oncologique urologique ;
- Mention A5 : Chirurgie oncologique gynécologique ;
- Mention A6 : Chirurgie oncologique mammaire ;
- Mention A7 : Chirurgie oncologique indifférenciée ;
- Mention B1 : Chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe, y compris les atteintes péritonéales (dont PTS) ;
- Mention B2 : Chirurgie oncologique thoracique complexe, comprenant la pratique de chirurgie des cancers de la trachée, des cancers envahissants le rachis, le cœur ou la paroi thoracique ;
- Mention B3 : Chirurgie oncologique de la sphère ORL, cervico-faciale et maxillo-faciale complexe, comprenant la pratique de chirurgie d'exérèse avec reconstruction complexe dans le même temps opératoire que l'exérèse ;
- Mention B4 : Chirurgie oncologique urologique complexe, comprenant les pratiques de chirurgie des cancers avec atteinte vasculaire ou lombo-aortique ;
- Mention B5 : Chirurgie oncologique gynécologique complexe, comprenant la chirurgie des cancers avec atteinte péritonéale (dont PTS) ;
- Mention C : Chirurgie oncologique chez l'enfant et les adolescents de moins de 18 ans ;

**Considérant** que le renforcement des dispositions transversales à la qualité vise notamment :

- **La qualité du projet thérapeutique proposé au patient :**

- Discussion du traitement en RCP (standard et de recours en fonction de la mention) ;
- L'accès aux tests génétiques ;
- L'accès aux essais cliniques ;
- **La qualité du projet de soins de support (prise en charge de la douleur, soutien psychologique...) proposé au patient qui, selon les situations, doit aborder les volets suivants :**
  - L'accès aux soins oncologiques de support ;
  - Le repérage de la fragilité gériatrique ;
  - L'accès à la préservation de la fertilité ;
  - L'accès à la chirurgie reconstructrice ;
- **La qualité des pratiques professionnelles qui passe notamment par l'analyse des quatre volets suivants :**
  - Le dialogue avec les établissements dits « associés » ;
  - Le plan de formation pluriannuel ;
  - Le respect des seuils d'activité ;
  - Le plan de continuité des soins ;
- **L'attention portée aux moments clefs du parcours :**
  - Le dispositif d'annonce ;
  - Le programme personnalisé de soins ;
  - Le programme personnalisé de l'après-cancer ;

**Considérant** l'obligation pour un établissement de mention B d'organiser deux RCP, une standard et une de recours ;

**Considérant** le rôle de recours des établissements de mentions B et leur vocation à recevoir des patients provenant d'un établissement extérieur ;

**Considérant** qu'en application de l'ensemble de ces dispositions, les objectifs qualitatifs du SRS issus du PRS 2023-2028 pour le volet traitement du cancer, prévoient notamment au titre des priorités d'action identifiées de :

- **Renforcer la qualité de la prise en charge ;**
- **Renforcer le dispositif d'annonce et améliorer l'accès aux soins de support ;**
- **Accompagner l'innovation thérapeutique ;**

**Considérant** que dans ce contexte, l'EJ SA CL DE L'UNION a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer sur le site CL DE L'UNION SAINT JEAN pour la modalité Chirurgie oncologique au titre de la mention « B2- chirurgie oncologique thoracique complexe », dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

**Considérant** que cette demande vise ainsi l'octroi d'une nouvelle implantation sur le territoire de santé concerné ;

**Considérant** que la demande est conforme au bilan quantitatif de l'offre de soins fixé au 11 octobre 2024, par zone d'implantation, et relatif au PRS Occitanie 2023-2028, pour l'activité de soins de traitement du cancer ;

**Considérant** par ailleurs que l'avenant 1 au PRS 3, adopté par arrêté n° 2025-0575 du 28 janvier 2025 susvisé, a ajouté des implantations dans différents territoires de santé de la région Occitanie pour certaines mentions de l'activité de traitement du cancer, et que ces implantations supplémentaires ont été incluses, le cas échéant, dans le décompte total des implantations disponibles lors de l'instruction de la présente demande et lors de son passage en CSOS ;

**Considérant** que cette demande a été examinée par la CSOS de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 2 juillet 2025 et a reçu un avis FAVORABLE ;

**Considérant** que l'ARS Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

**Considérant** que compte tenu du nombre de demandes déposées sur le territoire de santé concerné dans le cadre de cette procédure, les demandes de nouvelles implantations se trouvent en situation de concurrence et que, par conséquent, l'ARS est tenue de procéder à l'examen des mérites respectifs de chacune des demandes afin d'identifier le projet répondant le mieux aux besoins de santé de la population du territoire et aux objectifs du PRS Occitanie ;

**Considérant** qu'il a été tenu compte des compétences des équipes (diplômes, parcours...) et de leur robustesse (ETP / nombre de professionnels), de la continuité des soins (astreintes opérationnelles et repli sur site par un circuit court d'hospitalisation), de la qualité et de la diversité du plateau technique proposé en faveur d'un parcours personnalisé du patient au regard des exigences de la mention ;

**Considérant** qu'il a également été tenu compte de la qualité des dossiers au regard des dispositions transversales en cancérologie (dispositif d'annonce, organisation des RCP, soins de support en oncologie, repérage de la fragilité...) et de l'engagement sur le partage sécurisé des données de santé obligatoires entre professionnels ;

**Considérant** que l'Occitanie est la région de France qui a la croissance démographique la plus dynamique du fait de son attractivité, avec une augmentation prévisible de 9 % de la population à l'horizon 2035 selon l'INSEE ;

**Considérant** que l'on constate près de 25 000 personnes âgées de 75 ans et plus supplémentaires chaque année dans la région et que 17 % de la population de Haute Garonne a plus de 65 ans ;

**Considérant** que pour cette mention de chirurgie oncologique thoracique complexe, deux chirurgiens sont affectés à cette activité ;

**Considérant** que l'établissement répond aux missions transversales qualité en cancérologie (activité exercée dans le respect des critères d'agrément de l'INCa et adhésion au réseau Onco-Occitanie) ;

**Considérant** que des réunions de concertation pluridisciplinaires de recours en chirurgie thoracique sont organisées pour le centre hospitalier de Castres et d'Albi, la clinique du Sidobre (Castres) et la clinique Claude Bernard (Albi) ;

**Considérant** que l'établissement alimente le dossier communicant de cancérologie ;

**Considérant** que l'équipe de soins de support est pluriprofessionnelle et intervient dans tous les types de parcours d'un patient atteint de cancer ;

**Considérant** que la permanence des soins est assurée par des astreintes opérationnelles d'oncologues ainsi que dans chaque spécialité médicale et chirurgicale représentée dans l'établissement 24 heures sur 24, tous les jours de l'année ;

**Considérant** qu'à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur le territoire de santé concerné, la demande d'autorisation de traitement du cancer, modalité Chirurgie oncologique, mention « B2- chirurgie oncologique thoracique complexe » sur le site CL DE L'UNION SAINT JEAN, se distingue notamment par la présence d'une équipe pluridisciplinaire en chirurgie et oncologie, par la qualité des prises en charge et le respect des indicateurs de qualité en matière de cancérologie ;

**Considérant** ainsi que la demande répond aux besoins de santé de la population du territoire concerné, identifiés lors de l'élaboration du PRS 3 Occitanie et retranscrits dans les objectifs de son Schéma ;

**Considérant** par ailleurs, que selon l'article R. 6123-91-4 du CSP, l'autorisation de traitement du cancer ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte sur son site géographique une **activité minimale annuelle** définie par modalité, mention et, le cas échéant, pratique thérapeutique spécifique, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et que cette activité minimale annuelle est établie par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales ;

**Considérant** qu'en application de l'article précité, l'arrêté du 29 mars 2007, modifié par l'arrêté du 26 avril 2022, fixe par site l'activité minimale annuelle de traitement du cancer pour la mention « B2- chirurgie oncologique thoracique complexe » de la modalité Chirurgie oncologique, à **40 interventions** ;

**Considérant** que, afin de sélectionner les meilleurs projets, il a été tenu compte de l'activité globale, ainsi que des seuils requis ;

**Considérant** qu'en l'espèce, les activités réalisées et prévisionnelles de l'ET CL DE L'UNION SAINT JEAN au titre de la mention sollicitée, sont nettement supérieures aux seuils opposables ;

**Considérant** enfin, que les décrets susvisés réformant l'activité de traitement du cancer, prévoient un **délaï d'un an pour atteindre 80% des seuils** et un délai de **deux ans pour une conformité complète** à compter de la notification de l'autorisation ;

**Considérant** que lorsqu'à l'expiration dudit délai, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du CSP, l'autorisation peut faire l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du CSP ;

**Considérant** que le demandeur s'est engagé dans son dossier de demande à respecter les conditions d'implantations et les conditions techniques de fonctionnement dans les délais impartis par la réglementation ;

**Considérant enfin** que le demandeur souscrit aux engagements particuliers concernant les dépenses à la charge de l'assurance maladie, le volume d'activité et la réalisation d'une évaluation, conformément à l'article L.6122-5 du code susvisé ;

## DECIDE

**Article 1** La demande présentée par l'entité juridique SA CL DE L'UNION (EJ 310000112) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de Traitement du cancer pour la modalité Chirurgie oncologique, selon la mention « B2- chirurgie oncologique thoracique complexe », sur le site CL DE L'UNION SAINT JEAN (ET 310780283), sis BD DE RATALENS, 31240 SAINT JEAN, **est acceptée.**

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

**Article 2** Conformément aux articles L.6122-11 et R.6122-36 du CSP, cette opération doit faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et doit être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.

**Article 3** La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'ARS, conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du CSP.

Pour ce faire, le titulaire informe l'ARS de la mise en œuvre de l'autorisation, en transmettant sa déclaration de mise en œuvre par courriel avec AR à [ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).

Dans la mesure où les actes relevant de la mention «B2- chirurgie oncologique thoracique complexe» étaient déjà réalisés par l'EJ SA CL DE L'UNION sur son site CL DE L'UNION SAINT JEAN (ET 310780283), et alors que cette activité se poursuit sans rupture de prise en charge, la mise en œuvre de l'activité de Traitement du cancer pour la mention précitée est **réputée effective au jour de la notification** de la présente décision, sauf mention expresse contraire du promoteur sous quinzaine.

**Article 4** La durée de validité de l'autorisation est de sept ans à compter de la réception, par le Directeur Général de l'ARS Occitanie, de la déclaration de mise en œuvre précitée.

**Article 5** Une visite de conformité pourra être réalisée par l'ARS Occitanie dans les six mois suivant la déclaration de mise en œuvre, conformément aux articles L. 6122-4 et D. 6122-38 du CSP.

**Article 6** En application des dispositions des décrets précités du 26 avril 2022, la présente autorisation est accordée à condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les nouvelles conditions réglementaires afférentes à l'activité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente autorisation.

La déclaration de mise en conformité de l'activité de soins de Traitement du cancer, qui doit avoir lieu dans le délai de deux ans précité, devra être transmise par courriel avec AR à [ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr](mailto:ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).

Par ailleurs, le demandeur s'engage à atteindre 80% du niveau d'activité minimale annuelle dans un délai d'un an à compter de la notification de la présente autorisation.

**Article 7** En application de l'article L. 6122-10 du CSP, l'établissement devra demander le renouvellement de l'autorisation au plus tard 14 mois avant son échéance.

Pour ce faire, le titulaire de l'autorisation peut se référer au tableau de bord disponible en ligne sur l'appli national *SI Autorisations*, qui liste les autorisations détenues et les procédures à respecter.

**Article 8** Cette décision peut faire l'objet, dans les 2 mois de sa notification pour le promoteur ou de sa publication pour les tiers intéressés, d'un recours gracieux auprès du DGARS, d'un recours hiérarchique auprès du Ministère de la Santé (*Direction Générale de l'Offre de Soins, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07*), et/ou d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent. Les recours, gracieux et hiérarchique, ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Le tribunal administratif peut être saisi par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante «[www.telerecours.fr](http://www.telerecours.fr)».

**Article 9** La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le jeudi 16 octobre 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de  
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE