



**PRÉFET
DE LA RÉGION
OCCITANIE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°R76-2025-296

PUBLIÉ LE 3 SEPTEMBRE 2025

Sommaire

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

R76-2025-08-09-00001 - Décision ARS Occitanie n° 2025-2784?? Portant autorisation d'exercer l'activité de soins « Assistance Médicale à la Procréation », selon les modalités « AMP BIO - Activité relative à la FIV avec ou sans micromanipulation » et « AMP BIO - Conservation des embryons en vue d'un projet parental », par l'entité juridique SELAS CEDIBIO-UNILABS (EJ 310005376), sur le site LBM CEDIBIO-UNILABS TOULOUSE RIVE GAUCHE (ET 310027503) (6 pages) Page 5

R76-2025-08-09-00002 - Décision ARS Occitanie n°2025-2786?? Portant autorisation d'exercer l'activité de soins « Assistance Médicale à la Procréation », selon les modalités « AMP CLI - Prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP » et « AMP CLI - Transfert des embryons en vue de leur implantation », par l'entité juridique SAS ST CYPRIEN RIVE GAUCHE (EJ 310026075), sur le site CL RIVE GAUCHE TOULOUSE (ET 310026083) (6 pages) Page 12

R76-2025-08-09-00003 - Décision ARS Occitanie n°2025-2788?? Portant autorisation d'exercer l'activité de soins « Assistance Médicale à la Procréation », selon les modalités « AMP BIO - Activité relative à la FIV avec ou sans micromanipulation » et « AMP BIO - Conservation des embryons en vue d'un projet parental », par l'entité juridique SELAS INOVIE CBM (EJ 310023130), sur le site LBM INOVIE CBM CLINIQUE ELSAN OCCITANIE (ET 310031307) (6 pages) Page 19

R76-2025-08-09-00004 - Décision ARS Occitanie n°2025-2790?? Portant autorisation d'exercer l'activité de soins « Assistance Médicale à la Procréation », selon les modalités « AMP CLI - Prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP » et « AMP CLI - Transfert des embryons en vue de leur implantation », par l'entité juridique SA CL D'OCCITANIE (EJ 310000492), sur le site CL D'OCCITANIE MURET (ET 310781505) (6 pages) Page 26

ARS OCCITANIE /

R76-2025-07-16-00007 - Décision ARS Occitanie n°2025-2780 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de?? « Assistance Médicale à la Procréation », selon les modalités « AMP CLI - Prélèvements d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'Article L. 2141-12 » et « AMP BIO - Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'Article L. 2141-12 », par l'entité juridique CHU NIMES (EJ 300780038), sur le site CHU NIMES CAREMEAU (ET 300782117) (3 pages) Page 33

R76-2025-07-16-00008 - Décision ARS Occitanie n°2025-2782 Portant autorisation d'exercer l'activité de soins « Assistance Médicale à la Procréation », selon les modalités « AMP CLI - Prélèvements d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'Article L. 2141-12 » et « AMP BIO - Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'Article L. 2141-12 », par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406), sur le site HOPITAUX MERE & ENFANTS CHU TOULOUSE (ET 310016977) (3 pages)	Page 37
R76-2025-07-16-00009 - Décision ARS Occitanie n°2025-2792 Portant autorisation d'exercer l'activité de soins « Assistance Médicale à la Procréation », selon les modalités « AMP CLI - Prélèvements d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'Article L. 2141-12 » et « AMP BIO - Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'Article L. 2141-12 », par l'entité juridique CHU MONTPELLIER (EJ 340780477), sur le site HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE CHU MPT (ET 340796663) (3 pages)	Page 41
R76-2025-07-16-00010 - Décision ARS Occitanie n°2025-2793 portant autorisation d'exercer l'activité de soins « Assistance Médicale à la Procréation », selon les modalités « AMP BIO - Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en oeuvre de celui-ci » et « AMP CLI - Mise en oeuvre de l'accueil des embryons », par l'entité juridique CHU MONTPELLIER (EJ 340780477), sur le site HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE CHU MPT (ET 340796663) (3 pages)	Page 45
R76-2025-07-16-00011 - Décision ARS Occitanie n°2025-2796 portant autorisation d'exercer l'activité de soins « Assistance Médicale à la Procréation », selon la modalité « AMP CLI - Prélèvements d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'Article L. 2141-12 », par l'entité juridique CL ST PIERRE (EJ 660000407), sur le site CL ST PIERRE PERPIGNAN (ET 660780784) (4 pages)	Page 49
R76-2025-07-16-00012 - Décision ARS Occitanie n°2025-2797 portant autorisation d'exercer l'activité de soins « Assistance Médicale à la Procréation », selon la modalité « AMP BIO - Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'Article L. 2141-12 » par l'entité juridique INOVIE BIOMEDILAB (EJ 660006628), sur le site INOVIE BIOMEDILAB PERPIGNAN JEAN GALLI (ET 660006610) (4 pages)	Page 54

INSEE /

R76-2025-09-18-00001 - Décision ARS Occitanie n° 2025-2803 portant confirmation suite à cession de l'autorisation de l'activité de soins d'Assistance Médicale à la Procréation, détenue par la SELAS INOVIE MEDILAB selon la modalité AMP BIO - Recueil, préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle, sur le site situé lieudit les Clottes, ZAC Pôle Santé, 11100 à MONTREDON DES CORBIERES (ET 110007523), au profit de la SELAS INOVIE BIOMEDILAB (EJ 660006628) (4 pages)

Page 59

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-08-09-00001

Décision ARS Occitanie n° 2025-2784

Portant autorisation d'exercer l'activité de soins « Assistance Médicale à la Procréation », selon les modalités « AMP BIO - Activité relative à la FIV avec ou sans micromanipulation » et « AMP BIO - Conservation des embryons en vue d'un projet parental », par l'entité juridique SELAS CEDIBIO-UNILABS (EJ 310005376), sur le site LBM CEDIBIO-UNILABS TOULOUSE RIVE GAUCHE (ET 310027503)

Décision ARS Occitanie n°2025-2784
Portant autorisation d'exercer l'activité de soins
« Assistance Médicale à la Procréation », selon les modalités
« AMP BIO - Activité relative à la FIV avec ou sans micromanipulation » et
« AMP BIO – Conservation des embryons en vue d'un projet parental »,
par l'entité juridique SELAS CEDIBIO-UNILABS (EJ 310005376),
sur le site LBM CEDIBIO-UNILABS TOULOUSE RIVE GAUCHE (ET 310027503)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

- **Vu** le Code de la Santé Publique (CSP) et notamment ses 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** le CSP et notamment ses articles L.2141-1 à L.2142-4 et R.2141-1 à R.2142-36 relatifs à l'assistance médicale à la procréation (AMP) ;
- **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 ;
- **Vu** la Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- **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** le décret n°2016-273 du 4 mars 2016 relatif à l'AMP ;
- **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 n°2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'AMP ;
- **Vu** le décret du 20 avril 2022 portant nomination de M. Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Occitanie ;
- **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 du 26 février 2007 fixant la composition du dossier prévu aux articles R.2142-3 et R.6122-32 du Code de la Santé Publique à produire à l'appui d'une demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation pour pratiquer des activités d'AMP ;
- **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 octobre 2021 fixant la limite d'âge pour la conservation des gamètes et des tissus germinaux recueillis ou prélevés en application de l'article L.2141-11 du CSP ;

- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant nouvelle adoption des zones du Schéma Régional de Santé relatives aux activités de soins, aux équipements matériels lourds et aux laboratoires de biologie médicale ;
- **Vu** l'arrêté du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'AMP et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 ;
- **Vu** l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé 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° 2023-6302 en date du 14 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifié notamment par l'arrêté ARS OC N° 2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1^{er} novembre 2024 au 15 janvier 2025 pour l'activité de soins d'AMP ;
- **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** la décision n° 2025-2854 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie du 15 mai 2025 ;
- **Vu** la demande présentée par l'EJ SELAS CEDIBIO-UNILABS (EJ 310005376), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins d'AMP pour les modalités « AMP BIO - Activité relative à la FIV avec ou sans micromanipulation » et « AMP BIO – Conservation des embryons en vue d'un projet parental », sur le site LBM CEDIBIO-UNILABS TOULOUSE RIVE GAUCHE (ET 310027503), sis 41 ALLEE CHARLES DE FITTE, 31000 TOULOUSE, en lien avec la demande ci-dessous de l'EJ SAS ST CYPRIEN RIVE GAUCHE ;
- **Vu** la demande concomitante de l'EJ SAS ST CYPRIEN RIVE GAUCHE (EJ 310026075), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins d'AMP pour les modalités « AMP CLI - Prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP » et « AMP CLI – Transfert des embryons en vue de leur implantation », sur le site CL RIVE GAUCHE TOULOUSE (ET 310026083), sis 49 ALLEE CHARLES DE FITTE, 31076 TOULOUSE
- **Vu** l'avis de l'Agence de Biomédecine en date du 10 mars 2025 ;
- **Vu** les 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 14 mai 2025 ;

Considérant que l'activité de soins d'AMP repose sur un volet clinique et un volet biologique, et qu'elle nécessite, pour pouvoir être mise en œuvre par les acteurs, l'octroi des autorisations conjointes des modalités cliniques et biologiques ;

Considérant que l'AMP est une activité de soins pour laquelle des évolutions en matière d'offre de soins ont été proposées en région Occitanie dans le PRS 2023-2028 afin d'une part d'ouvrir de nouvelles implantations sur les mentions déjà existantes, et d'autre part, de répondre aux évolutions liées à la Loi de bioéthique publiée en 2021, notamment l'ouverture de l'AMP à de nouveaux publics (*couples de femmes et femme seule*) mais également la possibilité de recourir à la conservation de ses gamètes en vue d'un projet parental ultérieur (*conservation sociétale*) ;

Considérant que conformément à l'article R.2142-8 du CSP, le ou les titulaires des autorisations à pratiquer les activités clinique et biologique nécessaires à la mise en œuvre de la fécondation in vitro (FIV) mettent en place conjointement, sur un même site, un centre d'AMP, implanté dans l'établissement de santé autorisé à pratiquer les activités cliniques ;

Considérant que lorsque le titulaire de l'autorisation de pratiquer les activités biologiques relatives à la FIV est un laboratoire d'analyses de biologie médicale, il réalise ces activités dans des locaux distincts des locaux principaux du laboratoire, conformes aux dispositions de l'article R.2142-26 du CSP ;

Considérant que dans ce contexte, l'EJ SELAS CEDIBIO-UNILABS a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins d'AMP pour les modalités « AMP BIO – Activité relative à la FIV avec ou sans micromanipulation »,

et « AMP BIO – Conservation des embryons en vue d'un projet parental », sur le site LBM CEDIBIO-UNILABS TOULOUSE RIVE GAUCHE, dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

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

Considérant que concomitamment, l'EJ SAS ST CYPRIEN RIVE GAUCHE demande l'autorisation de réaliser l'activité clinique d'AMP selon les modalités « AMP CLI - Prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP » et « AMP CLI – Transfert des embryons en vue de leur implantation » ;

Considérant que la demande de la SELAS CEDIBIO-UNILABS 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 d'AMP ;

Considérant qu'en application de l'article R.2142-3 du CSP, l'Agence de Biomédecine a émis un avis favorable sur le projet présenté ;

Considérant que cette demande a été examinée lors de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie Occitanie, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 14 mai 2025 ;

Considérant que compte tenu du nombre de demandes déposées sur le territoire de santé concerné (2 pour chaque modalité), au regard du nombre d'implantations disponibles dans le bilan quantitatif précité (1 pour chaque modalité), ce projet se trouve en situation de concurrence demandant à l'ARS de procéder à l'examen des mérites respectifs de chacun, 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'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence Régionale de Santé Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L.6122-2 du Code de la Santé Publique et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant que les objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé pour le volet « AMP » prévoient notamment, au titre des priorités d'action identifiées :

- **D'améliorer l'accessibilité aux soins et réduire les inégalités territoriales de santé, ainsi que les délais d'attente pour la réalisation du projet parental en intégrant les demandes des nouveaux publics et la progression du taux d'infertilité ;**
- **De préserver la fertilité en lien avec les prises en charge en oncologie ;**
- **De promouvoir le don de gamètes ;**
- **De favoriser le recrutement de personnel qualifié et compétent en AMP au sein des structures en lien avec la stratégie régionale d'attractivité des métiers de la santé.**

Considérant que le projet contribue à réaliser les objectifs qualitatifs précités du Schéma Régional de Santé ;

Considérant en effet qu'à ce jour, l'organisation de l'offre AMP dans le département de la Haute-Garonne s'organise autour de 2 laboratoires d'insémination artificielle privés, et 2 Centres Clinico-Biologiques (CCB) d'AMP, proposant notamment le parcours FIV dans un contexte de projet parental ;

Considérant que le PRS a pour objectif de permettre la création d'un 3^{ème} CCB d'AMP pour la prise en charge des personnes dans le cadre d'un projet parental en AMP avec recours à la FIV ;

Considérant que deux projets, de qualité équivalente et répondant aux critères d'autorisation définis par la réglementation ainsi qu'aux recommandations de l'Agence de la Biomédecine, ont été présentés et répondent tous deux à un besoin avéré de santé publique, en particulier dans l'Ouest de la région Occitanie où l'offre est limitée (2 centres contre 4 dans l'Est), engendrant des délais prolongés de prise en charge et une perte de chance pour les patient(e)s ;

Considérant que l'activité d'AMP en héli région Ouest (ex Midi-Pyrénées) réalisée est inférieure à celle réalisée par l'héli région Est (ex Languedoc-Roussillon) pour une population d'ordre équivalent ;

Considérant qu'en conséquence, sur le territoire concerné de la Haute-Garonne et plus largement de l'héli-région Ouest (ex Midi-Pyrénées), il est constaté des délais préjudiciables de plusieurs mois pour les patients, alors qu'une prise en charge rapide maximise les chances de succès des techniques d'AMP, et permet un accompagnement global, tant sur le plan médical qu'émotionnel ;

Considérant que l'organisation actuelle de l'offre d'AMP sur le territoire de la Haute Garonne ne permet pas de diminuer ces délais ni de prendre en charge l'ensemble des patients demandeurs ;

Considérant que cette demande s'inscrit d'une part, dans la continuité de l'offre proposée par la CL RIVE GAUCHE TOULOUSE, qui détient notamment les autorisations de chirurgie et de gynécologie-obstétrique-néonatalogie, et d'autre part dans la continuité de l'offre proposée par la SELAS CEDIBIO-UNILABS qui détient une autorisation pour la préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination pour le site de biologie LBM CEDIBIO-UNILABS TOULOUSE RIVE GAUCHE ;

Considérant que ce projet collaboratif s'intègre dans la continuité d'une collaboration existante entre la CL RIVE GAUCHE TOULOUSE et le LBM CEDIBIO-UNILABS TOULOUSE RIVE GAUCHE, puisqu'actuellement un contrat entre les deux structures confie la réalisation des examens des biologies médicales des patients pris en charge par la CL RIVE GAUCHE TOULOUSE au LBM CEDIBIO-UNILABS TOULOUSE RIVE GAUCHE ;

Considérant que la maternité de la CL RIVE GAUCHE TOULOUSE est située au cœur de la métropole Toulousaine ;

Considérant que le LBM CEDIBIO-UNILABS TOULOUSE RIVE GAUCHE réalise une activité d'insémination artificielle importante de la région ;

Considérant que la CL RIVE GAUCHE TOULOUSE souhaite développer et promouvoir une filière fertilité, appelée « Fertipôle », de par sa place dans la filière endométriose en région Occitanie et la mise en place d'un parcours spécifique, en collaboration avec le laboratoire d'analyses biologiques situé sur site ;

Considérant que l'activité biologique sera réalisée par le laboratoire LBM CEDIBIO-UNILABS TOULOUSE RIVE GAUCHE appartenant au réseau UNILABS qui développe la prise en charge de la fertilité au sein de différentes régions ;

Considérant que le dossier transmis contient de nombreux documents attendus lors de la visite de conformité comme preuve de la mise en œuvre de l'activité en conformité avec les exigences réglementaires ;

Considérant que le projet reflète une réflexion approfondie tant sur l'organisation et le fonctionnement à mettre en place au niveau du CCB que sur la prise en charge des patients dans le cadre de la FIV ;

Considérant que le projet permettrait de compléter l'offre de FIV dans le département et ainsi de réduire les délais d'attente pour la réalisation d'un projet parental ;

Considérant que le positionnement géographique de ce CCB serait un atout en termes d'accès aux soins de proximité pour la population de la métropole toulousaine ;

Considérant que si à ce jour, le bilan quantitatif précité de l'offre de soins Occitanie fixé le 11 octobre 2024, ne prévoit qu'une seule implantation pour chacune des modalités (« AMP CLI - Prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP » et « AMP CLI – Transfert des embryons en vue de leur implantation » / « AMP BIO – Activité relative à la FIV avec ou sans micromanipulation » et « AMP BIO – Conservation des embryons en vue d'un projet parental ») pour le département de la Haute-Garonne, il ressort des projets déposés, des capacités RH et des organisations territoriales existantes que 2 implantations par modalité seraient nécessaires afin de garantir la couverture effective du besoin à couvrir sur le territoire départemental et sur les départements limitrophes ;

Considérant qu'au vu des mérites respectifs des dossiers en concurrence, et en application d'un esprit de rattrapage au plus rapide des besoins identifiés sur ce territoire, le directeur général de l'ARS Occitanie souhaite ne pas censurer les projets présentés ;

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 Code de la Santé Publique, 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'agence régionale de santé ;

- Être compatible avec les engagements européens et internationaux de la France ;
- Ne pas porter atteinte aux intérêts de la défense ou de la sécurité des personnes et des biens, à la qualité et à la sécurité des prises en charge, ni une atteinte disproportionnée aux objectifs poursuivis par les dispositions auxquelles il est dérogé.

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

Considérant en effet, que l’octroi à titre dérogatoire d’une autorisation d’exercer l’activité d’AMP selon les modalités « AMP CLI - Prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP » et « AMP CLI – Transfert des embryons en vue de leur implantation » / « AMP BIO – Activité relative à la FIV avec ou sans micromanipulation » et « AMP BIO – Conservation des embryons en vue d'un projet parental », dans le cadre d’un parcours FIV, se justifie tout d’abord par la réponse qu’elle entend apporter plus rapidement à la problématique identifiée de l’hémi-région Ouest (ex Midi-Pyrénées), où il est constaté des délais préjudiciables de plusieurs mois pour les patients ;

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 d’AMP ne pourront être ouvertes qu’après la parution de l’avenant 2 précité et à une date non fixée à ce jour ;

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

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

Considérant 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 relatif notamment à la PDSES, et que l’ajout d’une implantation supplémentaire pour chacune des modalités précitées pour le département de la Haute-Garonne, y sera donc prévu afin de répondre aux besoins du territoire exposés supra ;

Considérant 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 ;

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

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l’entité juridique SELAS CEDIBIO-UNILABS (EJ 310005376) en vue d’obtenir l’autorisation d’exercer l’activité d’AMP pour les modalités :

- « AMP BIO – Activité relative à la FIV avec ou sans micromanipulation »
- « AMP BIO – Conservation des embryons en vue d'un projet parental »,

sur le site LBM CEDIBIO-UNILABS TOULOUSE RIVE GAUCHE (ET 310027503), sis 41 ALLEE CHARLES DE FITTE, 31000 TOULOUSE, **est acceptée en vertu du décret du 7 avril 2023 donnant droit de dérogation au Directeur Général de l’Agence Régionale de Santé.**

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

Article 2 L’établissement autorisé s’engage à entreprendre toutes les démarches nécessaires en vue de la mise en place d’une coopération avec le CHU de Toulouse, en vue de soutenir notamment l’activité d’AMP sociétale exercée par ce dernier.

Les modalités concrètes de cette coopération seront définies conjointement entre les parties.

Un bilan d’étape sur l’état d’avancement de ces démarches sera réalisé par l’ARS dans un délai de

six mois à compter de la notification de la présente décision.

Article 3 En application des articles L.2142-1 et R.2142-6 du CSP, cette autorisation est délivrée concomitamment à celle d'AMP pour « AMP CLI - Prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP » et « AMP CLI – Transfert des embryons en vue de leur implantation », attribuée à l'EJ SAS ST CYPRIEN RIVE GAUCHE (EJ 310026075), sur son site CL RIVE GAUCHE TOULOUSE (ET 310026083), sis 49 ALLEE CHARLES DE FITTE, 31076 TOULOUSE.

Les modalités cliniques et biologiques devant fonctionner de pair, leur mise en œuvre devra être coordonnée.

Article 4 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 devra être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.

Article 5 La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie, 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.

Article 6 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 7 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 8 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 9 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 du Travail, de la Santé, des solidarités et des Familles et/ou d'un recours contentieux. Les recours gracieux et hiérarchique ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif territorialement compétent dans le délai précité. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 10 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 samedi 9 août 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL


Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-08-09-00002

Décision ARS Occitanie n°2025-2786

Portant autorisation d'exercer l'activité de soins « Assistance Médicale à la Procréation », selon les modalités « AMP CLI - Prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP » et « AMP CLI - Transfert des embryons en vue de leur implantation », par l'entité juridique SAS ST CYPRIEN RIVE GAUCHE (EJ 310026075), sur le site CL RIVE GAUCHE TOULOUSE (ET 310026083)

Décision ARS Occitanie n°2025-2786
Portant autorisation d'exercer l'activité de soins
« Assistance Médicale à la Procréation », selon les modalités
« AMP CLI - Prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP » et
« AMP CLI – Transfert des embryons en vue de leur implantation »,
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 ses 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** le CSP et notamment ses articles L.2141-1 à L.2142-4 et R.2141-1 à R.2142-36 relatifs à l'assistance médicale à la procréation (AMP) ;
- **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 ;
- **Vu** la Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- **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** le décret n°2016-273 du 4 mars 2016 relatif à l'AMP ;
- **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 n°2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'AMP ;
- **Vu** le décret du 20 avril 2022 portant nomination de M. Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Occitanie ;
- **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 du 26 février 2007 fixant la composition du dossier prévu aux articles R.2142-3 et R.6122-32 du Code de la Santé Publique à produire à l'appui d'une demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation pour pratiquer des activités d'AMP ;
- **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 octobre 2021 fixant la limite d'âge pour la conservation des gamètes et des tissus germinaux recueillis ou prélevés en application de l'article L.2141-11 du CSP ;

- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant nouvelle adoption des zones du Schéma Régional de Santé relatives aux activités de soins, aux équipements matériels lourds et aux laboratoires de biologie médicale ;
- **Vu** l'arrêté du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'AMP et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 ;
- **Vu** l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé 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°2023-6302 en date du 14 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifié notamment par l'arrêté ARS OC N° 2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre de du 1^{er} novembre 2024 au 15 janvier 2025 pour l'activité de soins d'AMP ;
- **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** la décision n° 2025-2854 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie du 15 mai 2025 ;
- **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 d'AMP pour les modalités « AMP CLI - Prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP » et « AMP CLI – Transfert des embryons en vue de leur implantation », sur le site CL RIVE GAUCHE TOULOUSE (ET 310026083), sis 49 ALLEE CHARLES DE FITTE, 31076 TOULOUSE, en lien avec la demande ci-dessous de l'EJ SELAS CEDIBIO-UNILABS ;
- **Vu** la demande concomitante de l'EJ SELAS CEDIBIO-UNILABS (EJ 310005376), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins d'AMP pour les modalités « AMP BIO – Activité relative à la FIV avec ou sans micromanipulation », et « AMP BIO – Conservation des embryons en vue d'un projet parental », sur le site LBM CEDIBIO-UNILABS TOULOUSE RIVE GAUCHE (ET 310027503), sis 41 ALLEE CHARLES DE FITTE, 31000 TOULOUSE ;
- **Vu** l'avis de l'Agence de Biomédecine en date du 10 mars 2025 ;
- **Vu** les 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 14 mai 2025 ;

Considérant que l'activité de soins d'AMP repose sur un volet clinique et un volet biologique, et qu'elle nécessite, pour pouvoir être mise en œuvre par les acteurs, l'octroi des autorisations conjointes des modalités cliniques et biologiques ;

Considérant que l'AMP est une activité de soins pour laquelle des évolutions en matière d'offre de soins ont été proposées en région Occitanie dans le PRS 2023-2028 afin d'une part d'ouvrir de nouvelles implantations sur les mentions déjà existantes, et d'autre part, de répondre aux évolutions liées à la Loi de bioéthique publiée en 2021, notamment l'ouverture de l'AMP à de nouveaux publics (*couples de femmes et femme seule*) mais également la possibilité de recourir à la conservation de ses gamètes en vue d'un projet parental ultérieur (*conservation sociétale*) ;

Considérant que conformément à l'article R.2142-8 du CSP, le ou les titulaires des autorisations à pratiquer les activités clinique et biologique nécessaires à la mise en œuvre de la fécondation in vitro (FIV) mettent en place conjointement, sur un même site, un centre d'AMP, implanté dans l'établissement de santé autorisé à pratiquer les activités cliniques ;

Considérant que dans ce contexte, l'EJ SAS ST CYPRIEN RIVE GAUCHE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins d'AMP pour les modalités « AMP CLI - Prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP » et « AMP CLI – Transfert des embryons en vue de leur implantation », sur le site CL RIVE GAUCHE TOULOUSE, dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

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

Considérant que concomitamment, l'EJ SELAS CEDIBIO-UNILABS demande l'autorisation de réaliser l'activité biologique d'AMP selon les modalités « AMP BIO – Activité relative à la FIV avec ou sans micromanipulation », et « AMP BIO – Conservation des embryons en vue d'un projet parental » ;

Considérant que la demande de la SAS ST CYPRIEN RIVE GAUCHE 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 d'AMP ;

Considérant qu'en application de l'article R.2142-3 du CSP, l'Agence de Biomédecine a émis un avis favorable sur le projet présenté ;

Considérant que cette demande a été examinée par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 14 mai 2025 ;

Considérant que compte tenu du nombre de demandes déposées sur le territoire de santé concerné (2 pour chaque modalité), au regard du nombre d'implantations disponibles dans le bilan quantitatif précité (1 pour chaque modalité), ce projet se trouve en situation de concurrence demandant à l'ARS de procéder à l'examen des mérites respectifs de chacun, 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'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence Régionale de Santé Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L.6122-2 du Code de la Santé Publique et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant que les objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé pour le volet « AMP » prévoient notamment, au titre des priorités d'action identifiées :

- **D'améliorer l'accessibilité aux soins et réduire les inégalités territoriales de santé, ainsi que les délais d'attente pour la réalisation du projet parental en intégrant les demandes des nouveaux publics et la progression du taux d'infertilité ;**
- **De préserver la fertilité en lien avec les prises en charge en oncologie ;**
- **De promouvoir le don de gamètes ;**
- **De favoriser le recrutement de personnel qualifié et compétent en AMP au sein des structures en lien avec la stratégie régionale d'attractivité des métiers de la santé.**

Considérant que le projet contribue à réaliser les objectifs qualitatifs précités du Schéma Régional de Santé ;

Considérant en effet qu'à ce jour, l'organisation de l'offre AMP dans le département de la Haute-Garonne s'organise autour de 2 laboratoires d'insémination artificielle privés, et 2 Centres Clinico-Biologiques (CCB) d'AMP, proposant notamment le parcours FIV dans un contexte de projet parental ;

Considérant que le PRS a pour objectif de permettre la création d'un 3^{ème} CCB d'AMP pour la prise en charge des personnes dans le cadre d'un projet parental en AMP avec recours à la FIV ;

Considérant que deux projets, de qualité équivalente et répondant aux critères d'autorisation définis par la réglementation ainsi qu'aux recommandations de l'Agence de la Biomédecine, ont été présentés et répondent tous deux à un besoin avéré de santé publique, en particulier dans l'Ouest de la région Occitanie où l'offre est limitée (2 centres contre 4 dans l'Est), engendrant des délais prolongés de prise en charge et une perte de chance pour les patient(e)s ;

Considérant que l'activité d'AMP en hémi région Ouest (ex Midi-Pyrénées) réalisée est inférieure à celle réalisée par l'hémi région Est (ex Languedoc-Roussillon) pour une population d'ordre équivalent ;

Considérant qu'en conséquence, sur le territoire concerné de la Haute-Garonne et plus largement de l'hémi-région Ouest (ex Midi-Pyrénées), il est constaté des délais préjudiciables de plusieurs mois pour les patients, alors qu'une prise en charge rapide maximise les chances de succès des techniques d'AMP, et permet un accompagnement global, tant sur le plan médical qu'émotionnel ;

Considérant que l'organisation actuelle de l'offre d'AMP sur le territoire de la Haute Garonne ne permet pas de diminuer ces délais ni de prendre en charge l'ensemble des patients demandeurs ;

Considérant que cette demande s'inscrit d'une part, dans la continuité de l'offre proposée par la CL RIVE GAUCHE TOULOUSE, qui détient notamment les autorisations de chirurgie et de gynécologie-obstétrique-néonatalogie, et d'autre part dans la continuité de l'offre proposée par la SELAS CEDIBIO-UNILABS qui détient une autorisation pour

la préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination pour le site de biologie LBM CEDIBIO-UNILABS TOULOUSE RIVE GAUCHE ;

Considérant que ce projet collaboratif s'intègre dans la continuité d'une collaboration existante entre la CL RIVE GAUCHE TOULOUSE et le LBM CEDIBIO-UNILABS TOULOUSE RIVE GAUCHE, puisqu'actuellement un contrat entre les deux structures confie la réalisation des examens des biologies médicales des patients pris en charge par la CL RIVE GAUCHE TOULOUSE au LBM CEDIBIO-UNILABS TOULOUSE RIVE GAUCHE ;

Considérant que la maternité de la CL RIVE GAUCHE TOULOUSE est située au cœur de la métropole Toulousaine ;

Considérant que le LBM CEDIBIO-UNILABS TOULOUSE RIVE GAUCHE réalise une activité d'insémination artificielle importante de la région ;

Considérant que la CL RIVE GAUCHE TOULOUSE souhaite développer et promouvoir une filière fertilité, appelée « Fertipôle », de par sa place dans la filière endométriose en région Occitanie et la mise en place d'un parcours spécifique, en collaboration avec le laboratoire d'analyses biologiques situé sur site ;

Considérant que l'activité biologique sera réalisée par le laboratoire LBM CEDIBIO-UNILABS TOULOUSE RIVE GAUCHE appartenant au réseau UNILABS qui développe la prise en charge de la fertilité au sein de différentes régions ;

Considérant que le dossier transmis contient de nombreux documents attendus lors de la visite de conformité comme preuve de la mise en œuvre de l'activité en conformité avec les exigences réglementaires ;

Considérant que le projet reflète une réflexion approfondie tant sur l'organisation et le fonctionnement à mettre en place au niveau du CCB que sur la prise en charge des patients dans le cadre de la FIV ;

Considérant que le projet permettrait de compléter l'offre de FIV dans le département et ainsi de réduire les délais d'attente pour la réalisation d'un projet parental ;

Considérant que le positionnement géographique de ce CCB serait un atout en termes d'accès aux soins de proximité pour la population de la métropole toulousaine ;

Considérant que si à ce jour, le bilan quantitatif précité de l'offre de soins Occitanie fixé le 11 octobre 2024, ne prévoit qu'une seule implantation pour chacune des modalités (« AMP CLI - Prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP » et « AMP CLI – Transfert des embryons en vue de leur implantation » /« AMP BIO – Activité relative à la FIV avec ou sans micromanipulation » et « AMP BIO – Conservation des embryons en vue d'un projet parental ») pour le département de la Haute-Garonne, il ressort des projets déposés, des capacités RH et des organisations territoriales existantes que 2 implantations par modalité seraient nécessaires afin de garantir la couverture effective du besoin à couvrir sur le territoire départemental et sur les départements limitrophes ;

Considérant qu'au vu des mérites respectifs des dossiers en concurrence, et en application d'un esprit de rattrapage au plus rapide des besoins identifiés sur ce territoire, le directeur général de l'ARS Occitanie souhaite ne pas censurer les projets présentés ;

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 Code de la Santé Publique, 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'agence régionale de santé ;
- Être compatible avec les engagements européens et internationaux de la France ;
- Ne pas porter atteinte aux intérêts de la défense ou de la sécurité des personnes et des biens, à la qualité et à la sécurité des prises en charge, ni une atteinte disproportionnée aux objectifs poursuivis par les dispositions auxquelles il est dérogé.

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

Considérant en effet, que l’octroi à titre dérogatoire d’une autorisation d’exercer l’activité d’AMP selon les modalités « AMP CLI - Prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP » et « AMP CLI – Transfert des embryons en vue de leur implantation » / « AMP BIO – Activité relative à la FIV avec ou sans micromanipulation » et « AMP BIO – Conservation des embryons en vue d'un projet parental », dans le cadre d’un parcours FIV, se justifie tout d’abord par la réponse qu’elle entend apporter plus rapidement à la problématique identifiée de l’hémi-région Ouest (ex Midi-Pyrénées), où il est constaté des délais préjudiciables de plusieurs mois pour les patients ;

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 d’AMP ne pourront être ouvertes qu’après la parution de l’avenant 2 précité et à une date non fixée à ce jour ;

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

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

Considérant 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 relatif notamment à la PDSES, et que l’ajout d’une implantation supplémentaire pour chacune des modalités précitées pour le département de la Haute-Garonne, y sera donc prévu afin de répondre aux besoins du territoire exposés supra ;

Considérant 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 ;

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

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 d’AMP pour les modalités :

- « AMP CLI - Prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP »
- « AMP CLI – Transfert des embryons en vue de leur implantation »,

sur le site CL RIVE GAUCHE TOULOUSE (ET 310026083), sis 49 ALLEE CHARLES DE FITTE, 31076 TOULOUSE, **est acceptée en vertu du décret du 7 avril 2023 donnant droit de dérogation au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.**

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

Article 2 L’établissement autorisé s’engage à entreprendre toutes les démarches nécessaires en vue de la mise en place d’une coopération avec le CHU de Toulouse, en vue de soutenir notamment l’activité d’AMP sociétale exercée par ce dernier.

Les modalités concrètes de cette coopération seront définies conjointement entre les parties.

Un bilan d’étape sur l’état d’avancement de ces démarches sera réalisé par l’ARS dans un délai de six mois à compter de la notification de la présente décision.

Article 3 En application des articles L.2142-1 et R.2142-6 du CSP, cette autorisation est délivrée concomitamment à celle d’AMP pour les modalités « AMP BIO – Activité relative à la FIV avec ou sans micromanipulation », et « AMP BIO – Conservation des embryons en vue d'un projet

parental », attribuée à l'EJ SELAS CEDIBIO-UNILABS (EJ 310005376), sur son site LBM CEDIBIO-UNILABS TOULOUSE RIVE GAUCHE (ET 310027503), sis 41 ALLEE CHARLES DE FITTE, 31000 TOULOUSE.

Les modalités cliniques et biologiques devant fonctionner de pair, leur mise en œuvre devra être coordonnée.

- Article 4** 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 devra être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.
- Article 5** La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie, 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.
- Article 6** 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 7** 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 8** 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 9** 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 du Travail, de la Santé, des solidarités et des Familles et/ou d'un recours contentieux. Les recours gracieux et hiérarchique ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif territorialement compétent dans le délai précité. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».
- Article 10** 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 samedi 9 août 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL


Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-08-09-00003

Décision ARS Occitanie n°2025-2788

Portant autorisation d'exercer l'activité de soins « Assistance Médicale à la Procréation », selon les modalités « AMP BIO - Activité relative à la FIV avec ou sans micromanipulation » et « AMP BIO - Conservation des embryons en vue d'un projet parental », par l'entité juridique SELAS INOVIE CBM (EJ 310023130), sur le site LBM INOVIE CBM CLINIQUE ELSAN OCCITANIE (ET 310031307)

Décision ARS Occitanie n°2025-2788
Portant autorisation d'exercer l'activité de soins
« Assistance Médicale à la Procréation », selon les modalités
« AMP BIO - Activité relative à la FIV avec ou sans micromanipulation » et
« AMP BIO – Conservation des embryons en vue d'un projet parental »,
par l'entité juridique SELAS INOVIE CBM (EJ 310023130),
sur le site LBM INOVIE CBM CLINIQUE ELSAN OCCITANIE (ET 310031307)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

- **Vu** le Code de la Santé Publique (CSP) et notamment ses 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** le CSP et notamment ses articles L.2141-1 à L.2142-4 et R.2141-1 à R.2142-36 relatifs à l'assistance médicale à la procréation (AMP) ;
- **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 ;
- **Vu** la Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- **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** le décret n°2016-273 du 4 mars 2016 relatif à l'AMP ;
- **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 n°2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'AMP ;
- **Vu** le décret du 20 avril 2022 portant nomination de M. Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Occitanie ;
- **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 du 26 février 2007 fixant la composition du dossier prévu aux articles R.2142-3 et R.6122-32 du Code de la Santé Publique à produire à l'appui d'une demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation pour pratiquer des activités d'AMP ;
- **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 octobre 2021 fixant la limite d'âge pour la conservation des gamètes et des tissus germinaux recueillis ou prélevés en application de l'article L.2141-11 du CSP ;

- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant nouvelle adoption des zones du Schéma Régional de Santé relatives aux activités de soins, aux équipements matériels lourds et aux laboratoires de biologie médicale ;
- **Vu** l'arrêté du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'AMP et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 ;
- **Vu** l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé 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° 2023-6302 en date du 14 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifié notamment par l'arrêté ARS OC N° 2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre de du 1^{er} novembre 2024 au 15 janvier 2025 pour l'activité de soins d'AMP ;
- **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** la décision n° 2025-2854 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie du 15 mai 2025 ;
- **Vu** la demande présentée par l'EJ SELAS INOVIE CBM (EJ 310023130), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins d'AMP pour les modalités « AMP BIO – Activité relative à la FIV avec ou sans micromanipulation », et « AMP BIO – Conservation des embryons en vue d'un projet parental », sur le site LBM INOVIE CBM CLINIQUE ELSAN OCCITANIE (ET 310031307), sis AVENUE BERNARD IV, 31600 MURET, en lien avec la demande ci-dessous de l'EJ SA CL D'OCCITANIE;
- **Vu** la demande concomitante de l'EJ SA CL D'OCCITANIE (EJ 310000492), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins d'AMP pour les modalités « AMP CLI - Prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP » et « AMP CLI – Transfert des embryons en vue de leur implantation », sur le site CL D'OCCITANIE MURET (ET 310781505), sis 20 AVENUE BERNARD IV, 31605 MURET ;
- **Vu** l'avis de l'Agence de Biomédecine en date du 4 mars 2025 ;
- **Vu** les 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 14 mai 2025 ;

Considérant que l'activité de soins d'AMP repose sur un volet clinique et un volet biologique, et qu'elle nécessite, pour pouvoir être mise en œuvre par les acteurs, l'octroi des autorisations conjointes des modalités cliniques et biologiques ;

Considérant que l'AMP est une activité de soins pour laquelle des évolutions en matière d'offre de soins ont été proposées en région Occitanie dans le PRS 2023-2028 afin d'une part d'ouvrir de nouvelles implantations sur les mentions déjà existantes, et d'autre part, de répondre aux évolutions liées à la Loi de bioéthique publiée en 2021, notamment l'ouverture de l'AMP à de nouveaux publics (couples de femmes et femme seule) mais également la possibilité de recourir à la conservation de ses gamètes en vue d'un projet parental ultérieur (conservation sociétale) ;

Considérant que conformément à l'article R.2142-8 du CSP, le ou les titulaires des autorisations à pratiquer les activités clinique et biologique nécessaires à la mise en œuvre de la fécondation in vitro (FIV) mettent en place conjointement, sur un même site, un centre d'AMP, implanté dans l'établissement de santé autorisé à pratiquer les activités cliniques ;

Considérant que lorsque le titulaire de l'autorisation de pratiquer les activités biologiques relatives à la FIV est un laboratoire d'analyses de biologie médicale, il réalise ces activités dans des locaux distincts des locaux principaux du laboratoire, conformes aux dispositions de l'article R.2142-26 du CSP ;

Considérant que dans ce contexte, l'EJ SELAS INOVIE CBM a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins d'AMP pour les modalités « AMP BIO – Activité relative à la FIV avec ou sans micromanipulation », et « AMP BIO – Conservation des embryons en vue d'un projet parental », sur le site LBM INOVIE CBM CLINIQUE ELSAN OCCITANIE, dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

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

Considérant que concomitamment, l'EJ SA CL D'OCCITANIE demande l'autorisation de réaliser l'activité clinique d'AMP selon les modalités « AMP CLI - Prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP » et « AMP CLI – Transfert des embryons en vue de leur implantation » ;

Considérant que la demande de la SELAS INOVIE CBM 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 d'AMP ;

Considérant qu'en application de l'article R.2142-3 du CSP, l'Agence de Biomédecine a émis un avis favorable sur le projet présenté ;

Considérant que cette demande a été examinée par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 14 mai 2025 ;

Considérant que compte tenu du nombre de demandes déposées sur le territoire de santé concerné (2 pour chaque modalité), au regard du nombre d'implantations disponibles dans le bilan quantitatif précité (1 pour chaque modalité), ce projet se trouve en situation de concurrence demandant à l'ARS de procéder à l'examen des mérites respectifs de chacun, 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'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence Régionale de Santé Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L.6122-2 du Code de la Santé Publique et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant que les objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé pour le volet « AMP » prévoient notamment, au titre des priorités d'action identifiées :

- **D'améliorer l'accessibilité aux soins et réduire les inégalités territoriales de santé, ainsi que les délais d'attente pour la réalisation du projet parental en intégrant les demandes des nouveaux publics et la progression du taux d'infertilité ;**
- **De préserver la fertilité en lien avec les prises en charge en oncologie ;**
- **De promouvoir le don de gamètes ;**
- **De favoriser le recrutement de personnel qualifié et compétent en AMP au sein des structures en lien avec la stratégie régionale d'attractivité des métiers de la santé.**

Considérant que le projet contribue à réaliser les objectifs qualitatifs précités du Schéma Régional de Santé ;

Considérant en effet qu'à ce jour, l'organisation de l'offre AMP dans le département de la Haute-Garonne s'organise autour de 2 laboratoires d'insémination artificielle privés, et 2 Centres Clinico-Biologiques (CCB) d'AMP, proposant notamment le parcours FIV dans un contexte de projet parental ;

Considérant que le PRS a pour objectif de permettre la création d'un 3ème CCB d'AMP pour la prise en charge des personnes dans le cadre d'un projet parental en AMP avec recours à la FIV ;

Considérant que deux projets, de qualité équivalente et répondant aux critères d'autorisation définis par la réglementation ainsi qu'aux recommandations de l'Agence de la Biomédecine, ont été présentés et répondent tous deux à un besoin avéré de santé publique, en particulier dans l'Ouest de la région Occitanie où l'offre est limitée (2 centres contre 4 dans l'Est), engendrant des délais prolongés de prise en charge et une perte de chance pour les patient(e)s ;

Considérant que l'activité d'AMP en hémi région Ouest (ex Midi-Pyrénées) réalisée est inférieure à celle réalisée par l'hémi région Est (ex Languedoc-Roussillon) pour une population d'ordre équivalent ;

Considérant qu'en conséquence, sur le territoire concerné de la Haute-Garonne et plus largement de l'hémi-région Ouest (ex Midi-Pyrénées), il est constaté des délais préjudiciables de plusieurs mois pour les patients, alors qu'une prise en charge rapide maximise les chances de succès des techniques d'AMP, et permet un accompagnement global, tant sur le plan médical qu'émotionnel ;

Considérant que l'organisation actuelle de l'offre d'AMP sur le territoire de la Haute Garonne ne permet pas de diminuer ces délais ni de prendre en charge l'ensemble des patients demandeurs ;

Considérant que cette demande s'inscrit d'une part, dans la continuité de l'offre proposée par la CL D'OCCITANIE MURET, qui détient notamment les autorisations de chirurgie et de gynécologie-obstétrique-néonatalogie, et d'autre part dans la continuité de l'offre proposée par la SELAS INOVIE CBM qui détient une autorisation pour la préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination pour le site de biologie LBM INOVIE CBM CLINIQUE ELSAN OCCITANIE;

Considérant que ce projet collaboratif s'intègre dans la continuité d'une collaboration existante entre la CL D'OCCITANIE MURET et le LBM INOVIE CBM CLINIQUE ELSAN OCCITANIE, puisqu'actuellement une convention d'exercice entre les deux structures confie la réalisation des examens des biologies médicales des patients pris en charge par la CL D'OCCITANIE MURET au LBM INOVIE CBM CLINIQUE ELSAN OCCITANIE ;

Considérant que la CL D'OCCITANIE MURET est située en périphérie et au sud de Toulouse, à proximité d'une voie rapide ;

Considérant que le LBM INOVIE CBM CLINIQUE ELSAN OCCITANIE réalise une activité d'insémination artificielle depuis 2019 qui connaît une croissance liée à une demande en augmentation permanente ;

Considérant que la CL D'OCCITANIE MURET propose une hospitalisation de jour dédiée à la fertilité, avec une équipe pluridisciplinaire (professionnels médicaux, paramédicaux, sexologues, hypnothérapeute, assistante sociale...);

Considérant que l'activité biologique sera réalisée par le laboratoire INOVIE CBM appartenant au groupe INOVIE, acteur majeur de la fertilité et du diagnostic médical en France et très présent en Occitanie ;

Considérant que le dossier transmis contient de nombreux documents attendus lors de la visite de conformité comme preuve de la mise en œuvre de l'activité en conformité avec les exigences réglementaires ;

Considérant que le projet reflète une réflexion approfondie tant sur l'organisation et le fonctionnement à mettre en place au niveau du CCB que sur la prise en charge des patients dans le cadre de la FIV ;

Considérant que le projet permettrait de compléter l'offre de FIV dans le département et ainsi de réduire les délais d'attente pour la réalisation d'un projet parental ;

Considérant que le positionnement géographique du binôme CL D'OCCITANIE MURET / LBM INOVIE CBM CLINIQUE ELSAN OCCITANIE et la coopération avec des gynécologues médicaux du Gers préexistante est en faveur d'une amélioration de l'accessibilité à un parcours FIV pour les patients résidants dans les départements limitrophes à la Haute-Garonne et pour lesquels l'offre d'AMP est inexistante ;

Considérant que si à ce jour, le bilan quantitatif précité de l'offre de soins Occitanie fixé le 11 octobre 2024, ne prévoit qu'une seule implantation pour chacune des modalités (« AMP CLI - Prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP » et « AMP CLI – Transfert des embryons en vue de leur implantation » /« AMP BIO – Activité relative à la FIV avec ou sans micromanipulation » et « AMP BIO – Conservation des embryons en vue d'un projet parental ») pour le département de la Haute-Garonne, il ressort des projets déposés, des capacités RH et des organisations territoriales existantes que 2 implantations par modalité seraient nécessaires afin de garantir la couverture effective du besoin à couvrir sur le territoire départemental et sur les départements limitrophes ;

Considérant qu'au vu des mérites respectifs des dossiers en concurrence, et en application d'un esprit de rattrapage au plus rapide des besoins identifiés sur ce territoire, le directeur général de l'ARS Occitanie souhaite ne pas censurer les projets présentés ;

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 Code de la Santé Publique, 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'agence régionale de santé ;
- Être compatible avec les engagements européens et internationaux de la France ;

- Ne pas porter atteinte aux intérêts de la défense ou de la sécurité des personnes et des biens, à la qualité et à la sécurité des prises en charge, ni une atteinte disproportionnée aux objectifs poursuivis par les dispositions auxquelles il est dérogé.

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

Considérant en effet, que l'octroi à titre dérogatoire d'une autorisation d'exercer l'activité d'AMP selon les modalités « AMP CLI - Prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP » et « AMP CLI – Transfert des embryons en vue de leur implantation » /« AMP BIO – Activité relative à la FIV avec ou sans micromanipulation » et « AMP BIO – Conservation des embryons en vue d'un projet parental », dans le cadre d'un parcours FIV, se justifie tout d'abord par la réponse qu'elle entend apporter plus rapidement à la problématique identifiée du bassin de population de Muret, où il est constaté une recrudescence de patientes venant de zones de plus en plus éloignées pour des consultations d'AMP, reflétant le manque d'offre locale ainsi qu'une fuite de patientes vers Montpellier pour réduire les délais proposés à Toulouse ;

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 d'AMP ne pourront être ouvertes qu'après la parution de l'avenant 2 précité et à une date non fixée à ce jour ;

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

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

Considérant 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 relatif notamment à la PDSES, et que l'ajout d'une implantation supplémentaire pour chacune des modalités précitées pour le département de la Haute-Garonne, y sera donc prévu afin de répondre aux besoins du territoire exposés supra ;

Considérant 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 ;

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

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique SELAS INOVIE CBM (EJ 310023130) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité d'AMP pour les modalités :

- « AMP BIO – Activité relative à la FIV avec ou sans micromanipulation »
- « AMP BIO – Conservation des embryons en vue d'un projet parental »,

sur le site LBM INOVIE CBM CLINIQUE ELSAN OCCITANIE (ET 310031307), sis AVENUE BERNARD IV, 31600 MURET, **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 L'établissement autorisé s'engage à entreprendre toutes les démarches nécessaires en vue de la mise en place d'une coopération avec le CHU de Toulouse, en vue de soutenir notamment l'activité d'AMP sociétale exercée par ce dernier.

Les modalités concrètes de cette coopération seront définies conjointement entre les parties.

Un bilan d'étape sur l'état d'avancement de ces démarches sera réalisé par l'ARS dans un délai de six mois à compter de la notification de la présente décision.

Article 3 En application des articles L.2142-1 et R.2142-6 du CSP, cette autorisation est délivrée concomitamment à celle d'AMP pour les modalités « AMP CLI - Prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP » et « AMP CLI – Transfert des embryons en vue de leur implantation », attribuée à l'EJ SA CL D'OCCITANIE (EJ 310000492), sur son site CL D'OCCITANIE MURET (ET 310781505), sis 20 AVENUE BERNARD IV, 31605 MURET.

Les modalités cliniques et biologiques devant fonctionner de pair, leur mise en œuvre devra être coordonnée.

Article 4 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 devra être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.

Article 5 La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie, 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.

Article 6 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 7 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 8 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 9 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 du Travail, de la Santé, des solidarités et des Familles et/ou d'un recours contentieux. Les recours gracieux et hiérarchique ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif territorialement compétent dans le délai précité. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 10 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 samedi 9 août 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL


Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé Occitanie

R76-2025-08-09-00004

Décision ARS Occitanie n°2025-2790

Portant autorisation d'exercer l'activité de soins
« Assistance Médicale à la Procréation », selon les
modalités « AMP CLI - Prélèvement d'ovocytes en
vue d'une AMP » et « AMP CLI - Transfert des
embryons en vue de leur implantation »,
par l'entité juridique SA CL D'OCCITANIE (EJ
310000492), sur le site CL D'OCCITANIE MURET
(ET 310781505)

Décision ARS Occitanie n°2025-2790
Portant autorisation d'exercer l'activité de soins
« Assistance Médicale à la Procréation », selon les modalités
« AMP CLI - Prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP » et
« AMP CLI – Transfert des embryons en vue de leur implantation »,
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 ses 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** le CSP et notamment ses articles L.2141-1 à L.2142-4 et R.2141-1 à R.2142-36 relatifs à l'assistance médicale à la procréation (AMP) ;
- **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 ;
- **Vu** la Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- **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** le décret n° 2016-273 du 4 mars 2016 relatif à l'AMP ;
- **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 n° 2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'AMP ;
- **Vu** le décret du 20 avril 2022 portant nomination de M. Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Occitanie ;
- **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 du 26 février 2007 fixant la composition du dossier prévu aux articles R.2142-3 et R.6122-32 du Code de la Santé Publique à produire à l'appui d'une demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation pour pratiquer des activités d'AMP ;
- **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 octobre 2021 fixant la limite d'âge pour la conservation des gamètes et des tissus germinaux recueillis ou prélevés en application de l'article L.2141-11 du CSP ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant nouvelle adoption des zones du Schéma Régional de Santé relatives aux activités de soins, aux équipements matériels lourds et aux laboratoires de biologie médicale ;
- **Vu** l'arrêté du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'AMP et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 ;
- **Vu** l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé 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° 2023-6302 en date du 14 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifié notamment par l'arrêté ARS OC N° 2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1^{er} novembre 2024 au 15 janvier 2025 pour l'activité de soins d'AMP ;
- **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** la décision n° 2025-2854 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie du 15 mai 2025 ;
- **Vu** la demande présentée par l'EJ SA CL D'OCCITANIE (EJ 310000492), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins d'AMP pour les modalités « AMP CLI - Prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP » et « AMP CLI – Transfert des embryons en vue de leur implantation », sur le site CL D'OCCITANIE MURET (ET 310781505), sis 20 AVENUE BERNARD IV, 31605 MURET, en lien avec la demande ci-dessous de l'EJ SELAS INOVIE CBM ;
- **Vu** la demande concomitante de l'EJ SELAS INOVIE CBM (EJ 310023130), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins d'AMP pour les modalités « AMP BIO – Activité relative à la FIV avec ou sans micromanipulation », et « AMP BIO – Conservation des embryons en vue d'un projet parental », sur le site LBM INOVIE CBM CLINIQUE ELSAN OCCITANIE (ET 310031307), sis AVENUE BERNARD IV, 31600 MURET;
- **Vu** l'avis de l'Agence de Biomédecine en date du 10 mars 2025 ;
- **Vu** les 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 14 mai 2025 ;

Considérant que l'activité de soins d'AMP repose sur un volet clinique et un volet biologique, et qu'elle nécessite, pour pouvoir être mise en œuvre par les acteurs, l'octroi des autorisations conjointes des modalités cliniques et biologiques ;

Considérant que l'AMP est une activité de soins pour laquelle des évolutions en matière d'offre de soins ont été proposées en région Occitanie dans le PRS 2023-2028 afin d'une part d'ouvrir de nouvelles implantations sur les mentions déjà existantes, et d'autre part, de répondre aux évolutions liées à la Loi de bioéthique publiée en 2021, notamment l'ouverture de l'AMP à de nouveaux publics (*couples de femmes et femme seule*) mais également la possibilité de recourir à la conservation de ses gamètes en vue d'un projet parental ultérieur (*conservation sociétale*) ;

Considérant que conformément à l'article R.2142-8 du CSP, le ou les titulaires des autorisations à pratiquer les activités clinique et biologique nécessaires à la mise en œuvre de la fécondation in vitro (FIV) mettent en place conjointement, sur un même site, un centre d'AMP, implanté dans l'établissement de santé autorisé à pratiquer les activités cliniques ;

Considérant que dans ce contexte, l'EJ SA CL D'OCCITANIE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins d'AMP pour les modalités « AMP CLI - Prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP » et « AMP CLI – Transfert des embryons en vue de leur implantation », sur le site CL D'OCCITANIE MURET, dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

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

Considérant que concomitamment, l'EJ SELAS INOVIE CBM demande l'autorisation de réaliser l'activité biologique d'AMP selon les modalités « AMP BIO – Activité relative à la FIV avec ou sans micromanipulation », et « AMP BIO – Conservation des embryons en vue d'un projet parental » ;

Considérant que la demande de la SA CL D'OCCITANIE 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 d'AMP ;

Considérant qu'en application de l'article R.2142-3 du CSP, l'Agence de Biomédecine a émis un avis favorable sur le projet présenté ;

Considérant que cette demande a été examinée par la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins de la CRSA Occitanie, lors de sa séance du 14 mai 2025 ;

Considérant que compte tenu du nombre de demandes déposées sur le territoire de santé concerné (2 pour chaque modalité), au regard du nombre d'implantations disponibles dans le bilan quantitatif précité (1 pour chaque modalité), ce projet se trouve en situation de concurrence demandant à l'ARS de procéder à l'examen des mérites respectifs de chacun, 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'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence Régionale de Santé Occitanie a examiné chaque projet au regard des dispositions prévues par l'article L.6122-2 du Code de la Santé Publique et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant que les objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé pour le volet « AMP » prévoient notamment, au titre des priorités d'action identifiées :

- **D'améliorer l'accessibilité aux soins et réduire les inégalités territoriales de santé, ainsi que les délais d'attente pour la réalisation du projet parental en intégrant les demandes des nouveaux publics et la progression du taux d'infertilité ;**
- **De préserver la fertilité en lien avec les prises en charge en oncologie ;**
- **De promouvoir le don de gamètes ;**
- **De favoriser le recrutement de personnel qualifié et compétent en AMP au sein des structures en lien avec la stratégie régionale d'attractivité des métiers de la santé.**

Considérant que le projet contribue à réaliser les objectifs qualitatifs précités du Schéma Régional de Santé ;

Considérant en effet qu'à ce jour, l'organisation de l'offre AMP dans le département de la Haute-Garonne s'organise autour de 2 laboratoires d'insémination artificielle privés, et 2 Centres Clinico-Biologiques (CCB) d'AMP, proposant notamment le parcours FIV dans un contexte de projet parental ;

Considérant que le PRS a pour objectif de permettre la création d'un 3^{ème} CCB d'AMP pour la prise en charge des personnes dans le cadre d'un projet parental en AMP avec recours à la FIV ;

Considérant que deux projets, de qualité équivalente et répondant aux critères d'autorisation définis par la réglementation ainsi qu'aux recommandations de l'Agence de la Biomédecine, ont été présentés et répondent tous deux à un besoin avéré de santé publique, en particulier dans l'Ouest de la région Occitanie où l'offre est limitée (2 centres contre 4 dans l'Est), engendrant des délais prolongés de prise en charge et une perte de chance pour les patient(e)s ;

Considérant que l'activité d'AMP en héli région Ouest (ex Midi-Pyrénées) réalisée est inférieure à celle réalisée par l'héli région Est (ex Languedoc-Roussillon) pour une population d'ordre équivalent ;

Considérant qu'en conséquence, sur le territoire concerné de la Haute-Garonne et plus largement de l'héli-région Ouest (ex Midi-Pyrénées), il est constaté des délais préjudiciables de plusieurs mois pour les patients, alors qu'une prise en charge rapide maximise les chances de succès des techniques d'AMP, et permet un accompagnement global, tant sur le plan médical qu'émotionnel ;

Considérant que l'organisation actuelle de l'offre d'AMP sur le territoire de la Haute Garonne ne permet pas de diminuer ces délais ni de prendre en charge l'ensemble des patients demandeurs ;

Considérant que cette demande s'inscrit d'une part, dans la continuité de l'offre proposée par la CL D'OCCITANIE MURET, qui détient notamment les autorisations de chirurgie et de gynécologie-obstétrique-néonatalogie, et

d'autre part dans la continuité de l'offre proposée par la SELAS INOVIE CBM qui détient une autorisation pour la préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination pour le site de biologie LBM INOVIE CBM CLINIQUE ELSAN OCCITANIE ;

Considérant que ce projet collaboratif s'intègre dans la continuité d'une collaboration existante entre la CL D'OCCITANIE MURET et le LBM INOVIE CBM CLINIQUE ELSAN OCCITANIE, puisqu'actuellement une convention d'exercice entre les deux structures confie la réalisation des examens des biologies médicales des patients pris en charge par la CL D'OCCITANIE MURET au LBM INOVIE CBM CLINIQUE ELSAN OCCITANIE ;

Considérant que la CL D'OCCITANIE MURET est située en périphérie et au sud de Toulouse, à proximité d'une voie rapide ;

Considérant que le LBM INOVIE CBM CLINIQUE ELSAN OCCITANIE réalise une activité d'insémination artificielle depuis 2019 qui connaît une croissance liée à une demande en augmentation permanente ;

Considérant que la CL D'OCCITANIE MURET propose une hospitalisation de jour dédiée à la fertilité, avec une équipe pluridisciplinaire (professionnels médicaux, paramédicaux, sexologues, hypnothérapeute, assistante sociale...);

Considérant que l'activité biologique sera réalisée par le laboratoire INOVIE CBM appartenant au groupe INOVIE, acteur majeur de la fertilité et du diagnostic médical en France et très présent en Occitanie ;

Considérant que le dossier transmis contient de nombreux documents attendus lors de la visite de conformité comme preuve de la mise en œuvre de l'activité en conformité avec les exigences réglementaires ;

Considérant que le projet reflète une réflexion approfondie tant sur l'organisation et le fonctionnement à mettre en place au niveau du CCB que sur la prise en charge des patients dans le cadre de la FIV ;

Considérant que le projet permettrait de compléter l'offre de FIV dans le département et ainsi de réduire les délais d'attente pour la réalisation d'un projet parental ;

Considérant que le positionnement géographique du binôme CL D'OCCITANIE MURET / LBM INOVIE CBM CLINIQUE ELSAN OCCITANIE et la coopération avec des gynécologues médicaux du Gers préexistante est en faveur d'une amélioration de l'accessibilité à un parcours FIV pour les patients résidants dans les départements limitrophes à la Haute-Garonne et pour lesquels l'offre d'AMP est inexistante ;

Considérant que si à ce jour, le bilan quantitatif précité de l'offre de soins Occitanie fixé le 11 octobre 2024, ne prévoit qu'une seule implantation pour chacune des modalités (« AMP CLI - Prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP » et « AMP CLI – Transfert des embryons en vue de leur implantation » /« AMP BIO – Activité relative à la FIV avec ou sans micromanipulation » et « AMP BIO – Conservation des embryons en vue d'un projet parental ») pour le département de la Haute-Garonne, il ressort des projets déposés, des capacités RH et des organisations territoriales existantes que 2 implantations par modalité seraient nécessaires afin de garantir la couverture effective du besoin à couvrir sur le territoire départemental et sur les départements limitrophes ;

Considérant qu'au vu des mérites respectifs des dossiers en concurrence, et en application d'un esprit de rattrapage au plus rapide des besoins identifiés sur ce territoire, le directeur général de l'ARS Occitanie souhaite ne pas censurer les projets présentés ;

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 Code de la Santé Publique, 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'agence régionale de santé ;
- Être compatible avec les engagements européens et internationaux de la France ;

- Ne pas porter atteinte aux intérêts de la défense ou de la sécurité des personnes et des biens, à la qualité et à la sécurité des prises en charge, ni une atteinte disproportionnée aux objectifs poursuivis par les dispositions auxquelles il est dérogé.

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

Considérant en effet, que l'octroi à titre dérogatoire d'une autorisation d'exercer l'activité d'AMP selon les modalités « AMP CLI - Prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP » et « AMP CLI – Transfert des embryons en vue de leur implantation » / « AMP BIO – Activité relative à la FIV avec ou sans micromanipulation » et « AMP BIO – Conservation des embryons en vue d'un projet parental », dans le cadre d'un parcours FIV, se justifie tout d'abord par la réponse qu'elle entend apporter plus rapidement à la problématique identifiée du bassin de population de Muret, où il est constaté une recrudescence de patientes venant de zones de plus en plus éloignées pour des consultations d'AMP, reflétant le manque d'offre locale ainsi qu'une fuite de patientes vers Montpellier pour réduire les délais proposés à Toulouse ;

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 d'AMP ne pourront être ouvertes qu'après la parution de l'avenant 2 précité et à une date non fixée à ce jour ;

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

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

Considérant 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 relatif notamment à la PDSES, et que l'ajout d'une implantation supplémentaire pour chacune des modalités précitées pour le département de la Haute-Garonne, y sera donc prévu afin de répondre aux besoins du territoire exposés supra ;

Considérant 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 ;

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

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 d'AMP pour les modalités :

- « AMP CLI - Prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP »
- « AMP CLI – Transfert des embryons en vue de leur implantation »,

sur le site CL D'OCCITANIE MURET (ET 310781505), sis 20 AVENUE BERNARD IV, 31605 MURET, **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 FINESSE seront enregistrées en conséquence.

Article 2 L'établissement autorisé s'engage à entreprendre toutes les démarches nécessaires en vue de la mise en place d'une coopération avec le CHU de Toulouse, en vue de soutenir notamment l'activité d'AMP sociétale exercée par ce dernier.

Les modalités concrètes de cette coopération seront définies conjointement entre les parties.

Un bilan d'étape sur l'état d'avancement de ces démarches sera réalisé par l'ARS dans un délai de six mois à compter de la notification de la présente décision.

Article 3 En application des articles L.2142-1 et R.2142-6 du CSP, cette autorisation est délivrée concomitamment à celle d'AMP pour les modalités « AMP BIO – Activité relative à la FIV avec ou sans micromanipulation », et « AMP BIO – Conservation des embryons en vue d'un projet parental », attribuée à l'EJ SELAS INOVIE CBM (EJ 310023130), sur son site LBM INOVIE CBM CLINIQUE ELSAN OCCITANIE (ET 310031307), sis AVENUE BERNARD IV, 31600 MURET.

Les modalités cliniques et biologiques devant fonctionner de pair, leur mise en œuvre devra être coordonnée.

Article 4 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 devra être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.

Article 5 La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie, 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.

Article 6 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 7 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 8 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 9 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 du Travail, de la Santé, des solidarités et des Familles et/ou d'un recours contentieux. Les recours gracieux et hiérarchique ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif territorialement compétent dans le délai précité. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 10 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 samedi 9 août 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Didier JAFFRE

ARS OCCITANIE

R76-2025-07-16-00007

Décision ARS Occitanie n°2025-2780 portant autorisation d'exercer l'activité de soins de « Assistance Médicale à la Procréation », selon les modalités « AMP CLI - Prélèvements d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'Article L. 2141-12 » et « AMP BIO - Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'Article L. 2141-12 », par l'entité juridique CHU NIMES (EJ 300780038), sur le site CHU NIMES CAREMEAU (ET 300782117)

Décision ARS Occitanie n°2025-2780
Portant autorisation d'exercer l'activité de soins de
« Assistance Médicale à la Procréation », selon les modalités
« AMP CLI - Prélèvements d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une
AMP en application de l'Article L. 2141-12 » et
« AMP BIO - Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure
d'une AMP en application de l'Article L. 2141-12 »,
par l'entité juridique CHU NIMES (EJ 300780038),
sur le site CHU NIMES CAREMEAU (ET 300782117)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

- **Vu** le Code de la Santé Publique (CSP) et notamment ses 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** le CSP et notamment ses articles L.2141-1 à L.2142-4 et R.2141-1 à R.2142-36 relatifs à l'assistance médicale à la procréation (AMP) ;
- **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 ;
- **Vu** la Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- **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** le décret n°2016-273 du 4 mars 2016 relatif à l'AMP ;
- **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 n°2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'AMP ;
- **Vu** le décret n° 2021-1933 du 30 décembre 2021 fixant les modalités d'autorisation des activités d'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales en application de l'article L.2141-12 du CSP ;
- **Vu** le décret du 20 avril 2022 portant nomination de M. Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Occitanie ;
- **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 du 26 février 2007 fixant la composition du dossier prévu aux articles R.2142-3 et R.6122-32 du Code de la Santé Publique à produire à l'appui d'une demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation pour pratiquer des activités d'AMP ;
- **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 octobre 2021 fixant la limite d'âge pour la conservation des gamètes et des tissus germinaux recueillis ou prélevés en application de l'article L.2141-11 du CSP ;
- **Vu** l'arrêté du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'AMP et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant nouvelle adoption des zones du Schéma Régional de Santé relatives aux activités de soins, aux équipements matériels lourds et aux laboratoires de biologie médicale ;

- **Vu** l'arrêté du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'AMP et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 ;
- **Vu** l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé 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° 2023-6302 en date du 14 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifié notamment par l'arrêté ARS OC N° 2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1^{er} novembre 2024 au 15 janvier 2025 pour l'activité de soins d'AMP ;
- **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** la décision n° 2025-2854 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie du 15 mai 2025 ;
- **Vu** la demande présentée par l'EJ CHU NIMES (EJ 300780038), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins d'AMP pour les modalités « AMP CLI - Prélèvements d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'article L. 2141-12 », et « AMP BIO - Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'article L. 2141-12 », sur le site *CHU NIMES CAREMEAU* (ET 300782117), sis PLACE DU PROFESSEUR ROBERT DEBRE, 30029 NIMES ;
- **Vu** les 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 14 mai 2025 ;

Considérant que l'activité de soins d'AMP repose sur un volet clinique et un volet biologique, et qu'elle nécessite, pour pouvoir être mise en œuvre par les acteurs, l'octroi des autorisations conjointes des modalités cliniques et biologiques ;

Considérant que l'AMP est une activité de soins pour laquelle des évolutions en matière d'offre de soins ont été proposées en région Occitanie dans le PRS 2023-2028 afin, d'une part, d'ouvrir de nouvelles implantations sur les mentions déjà existantes, et d'autre part, de répondre aux évolutions liées à la Loi de bioéthique publiée en 2021, notamment l'ouverture de l'AMP à de nouveaux publics (*couples de femmes et femme seule*) mais également la possibilité de recourir à la conservation de ses gamètes en vue d'un projet parental ultérieur (*conservation sociétale*) ;

Considérant que dans ce contexte, l'EJ CHU NIMES a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins d'AMP pour les modalités « AMP CLI - Prélèvements d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'article L. 2141-12 » et « AMP BIO - Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'article L. 2141-12 », sur le site CHU NIMES CAREMEAU, dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

Considérant que cette demande vise ainsi l'octroi d'une nouvelle implantation, pour chaque modalité, 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 d'AMP ;

Considérant que cette demande a été examinée lors de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie Occitanie, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 14 mai 2025 et a reçu un avis favorable ;

Considérant que l'Agence Régionale de Santé Occitanie a examiné le projet au regard des dispositions prévues par l'article L.6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant que les objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé pour le volet « AMP » prévoient notamment, au titre des priorités d'action identifiées :

- **D'améliorer l'accessibilité aux soins et réduire les inégalités territoriales de santé, ainsi que les délais d'attente pour la réalisation du projet parental en intégrant les demandes des nouveaux publics et la progression du taux d'infertilité ;**
- **De préserver la fertilité en lien avec les prises en charge en oncologie ;**
- **De promouvoir le don de gamètes ;**
- **De favoriser le recrutement de personnel qualifié et compétent en AMP au sein des structures en lien avec la stratégie régionale d'attractivité des métiers de la santé.**

Considérant que le projet contribue à réaliser les objectifs qualitatifs précités du Schéma Régional de Santé ;

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

Considérant 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 ;

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

DECIDE

- Article 1** La demande présentée par l'entité juridique CHU NIMES (EJ 300780038) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité d'AMP pour les modalités :
- **AMP CLI - Prélèvements d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'article L. 2141-12,**
 - **AMP BIO - Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'article L. 2141-12,**
- sur le site CHU NIMES CAREMEAU (ET 300782117), sis PLACE DU PROFESSEUR ROBERT DEBRE, 30029 NIMES, **est acceptée.**
- Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.
- Article 2** En application de l'article L.2141-12 du CSP, les deux modalités devant fonctionner de pair, leur mise en œuvre devra être coordonnée.
- Article 3** 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 devra être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.
- Article 4** La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie, 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.
- Article 5** 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 6** 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 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 du Travail, de la Santé, des solidarités et des Familles et/ou d'un recours contentieux. Les recours gracieux et hiérarchique ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif territorialement compétent dans le délai précité. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».
- Article 9** La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le mercredi 16 juillet 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

ARS OCCITANIE

R76-2025-07-16-00008

Décision ARS Occitanie n°2025-2782 Portant autorisation d'exercer l'activité de soins « Assistance Médicale à la Procréation », selon les modalités « AMP CLI - Prélèvements d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'Article L. 2141-12 » et « AMP BIO - Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'Article L. 2141-12 », par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406), sur le site HOPITAUX MERE & ENFANTS CHU TOULOUSE (ET 310016977)

Décision ARS Occitanie n°2025-2782
Portant autorisation d'exercer l'activité de soins
« Assistance Médicale à la Procréation », selon les modalités
« AMP CLI - Prélèvements d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une
AMP en application de l'Article L. 2141-12 » et
« AMP BIO - Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure
d'une AMP en application de l'Article L. 2141-12 »,
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 ses 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** le CSP et notamment ses articles L.2141-1 à L.2142-4 et R.2141-1 à R.2142-36 relatifs à l'assistance médicale à la procréation (AMP) ;
- **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 ;
- **Vu** la Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- **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** le décret n°2016-273 du 4 mars 2016 relatif à l'AMP ;
- **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 n°2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'AMP ;
- **Vu** le décret n° 2021-1933 du 30 décembre 2021 fixant les modalités d'autorisation des activités d'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales en application de l'article L.2141-12 du CSP ;
- **Vu** le décret du 20 avril 2022 portant nomination de M. Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Occitanie ;
- **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 du 26 février 2007 fixant la composition du dossier prévu aux articles R.2142-3 et R.6122-32 du Code de la Santé Publique à produire à l'appui d'une demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation pour pratiquer des activités d'AMP ;
- **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 octobre 2021 fixant la limite d'âge pour la conservation des gamètes et des tissus germinaux recueillis ou prélevés en application de l'article L.2141-11 du CSP ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant nouvelle adoption des zones du Schéma Régional de Santé relatives aux activités de soins, aux équipements matériels lourds et aux laboratoires de biologie médicale ;

- **Vu** l'arrêté du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'AMP et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 ;
- **Vu** l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé 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° 2023-6302 en date du 14 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifié notamment par l'arrêté ARS OC N° 2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1^{er} novembre 2024 au 15 janvier 2025 pour l'activité de soins d'AMP ;
- **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** la décision n° 2025-2854 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie du 15 mai 2025 ;
- **Vu** la demande présentée par l'EJ CHU TOULOUSE (EJ 310781406), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins d'AMP pour les modalités « AMP CLI - Prélèvements d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'article L. 2141-12 », et « AMP BIO - Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'article L. 2141-12 », sur le site HOPITAUX MERE & ENFANTS CHU TOULOUSE (ET 310016977), sis 330 AVENUE DE GRANDE BRETAGNE, 31059 TOULOUSE ;
- **Vu** les 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 14 mai 2025 ;

Considérant que l'activité de soins d'AMP repose sur un volet clinique et un volet biologique, et qu'elle nécessite, pour pouvoir être mise en œuvre par les acteurs, l'octroi des autorisations conjointes des modalités cliniques et biologiques ;

Considérant que l'AMP est une activité de soins pour laquelle des évolutions en matière d'offre de soins ont été proposées en région Occitanie dans le PRS 2023-2028 afin d'une part d'ouvrir de nouvelles implantations sur les mentions déjà existantes, et d'autre part, de répondre aux évolutions liées à la Loi de bioéthique publiée en 2021, notamment l'ouverture de l'AMP à de nouveaux publics (*couples de femmes et femme seule*) mais également la possibilité de recourir à la conservation de ses gamètes en vue d'un projet parental ultérieur (*conservation sociétale*) ;

Considérant que dans ce contexte, l'EJ CHU TOULOUSE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins d'AMP pour les modalités AMP CLI - Prélèvements d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'article L. 2141-12 et AMP BIO - Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'article L. 2141-12, sur le site HOPITAUX MERE & ENFANTS CHU TOULOUSE, dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

Considérant que cette demande vise ainsi l'octroi d'une nouvelle implantation, pour chaque modalité, 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 d'AMP ;

Considérant que cette demande a été examinée lors de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie Occitanie, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 14 mai 2025 et a reçu un avis favorable ;

Considérant que l'Agence Régionale de Santé Occitanie a examiné le projet au regard des dispositions prévues par l'article L.6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant que les objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé pour le volet « AMP » prévoient notamment, au titre des priorités d'action identifiées :

- **D'améliorer l'accessibilité aux soins et réduire les inégalités territoriales de santé, ainsi que les délais d'attente pour la réalisation du projet parental en intégrant les demandes des nouveaux publics et la progression du taux d'infertilité ;**
- **De préserver la fertilité en lien avec les prises en charge en oncologie ;**
- **De promouvoir le don de gamètes ;**
- **De favoriser le recrutement de personnel qualifié et compétent en AMP au sein des structures en lien avec la stratégie régionale d'attractivité des métiers de la santé.**

Considérant que le projet contribue à réaliser les objectifs qualitatifs précités du Schéma Régional de Santé ;

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

Considérant 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 ;

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

DECIDE

- Article 1** La demande présentée par l'entité juridique CHU TOULOUSE (EJ 310781406) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité d'AMP pour les modalités :
- **AMP CLI - Prélèvements d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'article L. 2141-12,**
 - **AMP BIO - Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'article L. 2141-12,**
- 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** En application de l'article L.2141-12 du CSP, les deux modalités devant fonctionner de pair, leur mise en œuvre devra être coordonnée.
- Article 3** 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 trois ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard quatre ans après cette notification.
- Article 4** La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie, 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.
- Article 5** 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 6** 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 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 deux 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 du Travail, de la Santé, des solidarités et des Familles et/ou d'un recours contentieux. Les recours gracieux et hiérarchique ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal Administratif territorialement compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».
- Article 9** La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le mercredi 16 juillet 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

ARS OCCITANIE

R76-2025-07-16-00009

Décision ARS Occitanie n°2025-2792 Portant autorisation d'exercer l'activité de soins « Assistance Médicale à la Procréation », selon les modalités « AMP CLI - Prélèvements d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'Article L. 2141-12 » et « AMP BIO - Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'Article L. 2141-12 », par l'entité juridique CHU MONTPELLIER (EJ 340780477), sur le site HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE CHU MPT (ET 340796663)

Décision ARS Occitanie n°2025-2792
Portant autorisation d'exercer l'activité de soins
« Assistance Médicale à la Procréation », selon les modalités
« AMP CLI - Prélèvements d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une
AMP en application de l'Article L. 2141-12 » et
« AMP BIO - Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une
AMP en application de l'Article L. 2141-12 »,
par l'entité juridique CHU MONTPELLIER (EJ 340780477),
sur le site HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE CHU MPT (ET 340796663)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

- **Vu** le Code de la Santé Publique (CSP) et notamment ses 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** le CSP et notamment ses articles L.2141-1 à L.2142-4 et R.2141-1 à R.2142-36 relatifs à l'assistance médicale à la procréation (AMP) ;
- **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 ;
- **Vu** la Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- **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** le décret n°2016-273 du 4 mars 2016 relatif à l'AMP ;
- **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 n°2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'AMP ;
- **Vu** le décret n° 2021-1933 du 30 décembre 2021 fixant les modalités d'autorisation des activités d'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales en application de l'article L.2141-12 du CSP ;
- **Vu** le décret du 20 avril 2022 portant nomination de M. Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Occitanie ;
- **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 du 26 février 2007 fixant la composition du dossier prévu aux articles R.2142-3 et R.6122-32 du Code de la Santé Publique à produire à l'appui d'une demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation pour pratiquer des activités d'AMP ;
- **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 octobre 2021 fixant la limite d'âge pour la conservation des gamètes et des tissus germinaux recueillis ou prélevés en application de l'article L.2141-11 du CSP ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant nouvelle adoption des zones du Schéma Régional de Santé relatives aux activités de soins, aux équipements matériels lourds et aux laboratoires de biologie médicale ;
- **Vu** l'arrêté du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'AMP et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 ;

- **Vu** l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé 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° 2023-6302 en date du 14 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifié notamment par l'arrêté ARS OC N° 2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1^{er} novembre 2024 au 15 janvier 2025 pour l'activité de soins d'AMP ;
- **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** la décision n° 2025-2854 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie du 15 mai 2025 ;
- **Vu** la demande présentée par l'EJ CHU MONTPELLIER (EJ 340780477), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins d'AMP pour les modalités « AMP CLI - Prélèvements d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'article L. 2141-12 », et « AMP BIO - Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'article L. 2141-12 », sur le site HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE CHU MPT (ET 340796663), sis 371 AVENUE DU DOYEN GASTON GIRAUD, 34295 MONTPELLIER ;
- **Vu** les 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 14 mai 2025 ;

Considérant que l'activité de soins d'AMP repose sur un volet clinique et un volet biologique, et qu'elle nécessite, pour pouvoir être mise en œuvre par les acteurs, l'octroi des autorisations conjointes des modalités cliniques et biologiques ;

Considérant que l'AMP est une activité de soins pour laquelle des évolutions en matière d'offre de soins ont été proposées en région Occitanie dans le PRS 2023-2028 afin d'une part d'ouvrir de nouvelles implantations sur les mentions déjà existantes, et d'autre part, de répondre aux évolutions liées à la Loi de bioéthique publiée en 2021, notamment l'ouverture de l'AMP à de nouveaux publics (*couples de femmes et femme seule*) mais également la possibilité de recourir à la conservation de ses gamètes en vue d'un projet parental ultérieur (*conservation sociétale*) ;

Considérant que dans ce contexte, l'EJ CHU MONTPELLIER a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins d'AMP pour les modalités « AMP CLI - Prélèvements d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'article L. 2141-12 » et « AMP BIO - Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'article L. 2141-12 », sur le site HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE CHU MPT, dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

Considérant que cette demande vise ainsi l'octroi d'une nouvelle implantation, pour chaque modalité, 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 d'AMP ;

Considérant que cette demande a été examinée lors de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie Occitanie, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 14 mai 2025 et a reçu un avis favorable ;

Considérant que l'Agence Régionale de Santé Occitanie a examiné le projet au regard des dispositions prévues par l'article L.6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant que les objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé pour le volet « AMP » prévoient notamment, au titre des priorités d'action identifiées :

- **D'améliorer l'accessibilité aux soins et réduire les inégalités territoriales de santé, ainsi que les délais d'attente pour la réalisation du projet parental en intégrant les demandes des nouveaux publics et la progression du taux d'infertilité ;**
- **De préserver la fertilité en lien avec les prises en charge en oncologie ;**
- **De promouvoir le don de gamètes ;**
- **De favoriser le recrutement de personnel qualifié et compétent en AMP au sein des structures en lien avec la stratégie régionale d'attractivité des métiers de la santé.**

Considérant que le projet contribue à réaliser les objectifs qualitatifs précités du Schéma Régional de Santé ;

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

Considérant 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 ;

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

DECIDE

- Article 1** La demande présentée par l'entité juridique CHU MONTPELLIER (EJ 340780477) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité d'AMP pour les modalités :
- **AMP CLI - Prélèvements d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'article L. 2141-12 et**
 - **AMP BIO - Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'article L. 2141-12,**
- sur le site HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE CHU MPT (ET 340796663), sis 371 AVENUE DU DOYEN GASTON GIRAUD, 34295 MONTPELLIER, **est acceptée.**
- Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.
- Article 2** En application de l'article L.2141-12 du CSP, les deux modalités devant fonctionner de pair, leur mise en œuvre devra être coordonnée.
- Article 3** 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 devra être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.
- Article 4** La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie, 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.
- Article 5** 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 6** 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 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 du Travail, de la Santé, des solidarités et des Familles et/ou d'un recours contentieux. Les recours gracieux et hiérarchique ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif territorialement compétent dans les 2 mois suivant la notification de la présente décision. Ce dernier peut être saisi par requête adressée 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 ».
- 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 mercredi 16 juillet 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

ARS OCCITANIE

R76-2025-07-16-00010

Décision ARS Occitanie n°2025-2793 portant autorisation d'exercer l'activité de soins « Assistance Médicale à la Procréation », selon les modalités « AMP BIO - Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en oeuvre de celui-ci » et « AMP CLI - Mise en oeuvre de l'accueil des embryons », par l'entité juridique CHU MONTPELLIER (EJ 340780477), sur le site HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE CHU MPT (ET 340796663)

Décision ARS Occitanie n°2025-2793
Portant autorisation d'exercer l'activité de soins
« Assistance Médicale à la Procréation », selon les modalités
« AMP BIO - Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci »
et « AMP CLI - Mise en œuvre de l'accueil des embryons »,
par l'entité juridique CHU MONTPELLIER (EJ 340780477),
sur le site HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE CHU MPT (ET 340796663)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

- **Vu** le Code de la Santé Publique (CSP) et notamment ses 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** le CSP et notamment ses articles L.2141-1 à L.2142-4 et R.2141-1 à R.2142-36 relatifs à l'assistance médicale à la procréation (AMP) ;
- **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 ;
- **Vu** la Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- **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** le décret n°2016-273 du 4 mars 2016 relatif à l'AMP ;
- **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 n°2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'AMP ;
- **Vu** le décret n° 2021-1933 du 30 décembre 2021 fixant les modalités d'autorisation des activités d'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales en application de l'article L.2141-12 du CSP ;
- **Vu** le décret du 20 avril 2022 portant nomination de M. Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Occitanie ;
- **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 du 26 février 2007 fixant la composition du dossier prévu aux articles R.2142-3 et R.6122-32 du Code de la Santé Publique à produire à l'appui d'une demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation pour pratiquer des activités d'AMP ;
- **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 octobre 2021 fixant la limite d'âge pour la conservation des gamètes et des tissus germinaux recueillis ou prélevés en application de l'article L.2141-11 du CSP ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant nouvelle adoption des zones du Schéma Régional de Santé relatives aux activités de soins, aux équipements matériels lourds et aux laboratoires de biologie médicale ;
- **Vu** l'arrêté du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'AMP et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 ;

- **Vu** l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé 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° 2023-6302 en date du 14 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifié notamment par l'arrêté ARS OC N° 2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1^{er} novembre 2024 au 15 janvier 2025 pour l'activité de soins d'AMP ;
- **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** la décision n° 2025-2854 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie du 15 mai 2025 ;
- **Vu** la demande présentée par l'EJ CHU MONTPELLIER (EJ 340780477), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins d'AMP pour les modalités AMP BIO - Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci, et AMP CLI - Mise en œuvre de l'accueil des embryons, sur le site HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE CHU MPT (ET 340796663), sis 371 AVENUE DU DOYEN GASTON GIRAUD, 34295 MONTPELLIER ;
- **Vu** les 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 14 mai 2025 ;

Considérant que l'activité de soins d'AMP repose sur un volet clinique et un volet biologique, et qu'elle nécessite, pour pouvoir être mise en œuvre par les acteurs, l'octroi des autorisations conjointes des modalités cliniques et biologiques ;

Considérant que l'AMP est une activité de soins pour laquelle des évolutions en matière d'offre de soins ont été proposées en région Occitanie dans le PRS 2023-2028 afin d'une part d'ouvrir de nouvelles implantations sur les mentions déjà existantes, et d'autre part, de répondre aux évolutions liées à la Loi de bioéthique publiée en 2021, notamment l'ouverture de l'AMP à de nouveaux publics (*couples de femmes et femme seule*) mais également la possibilité de recourir à la conservation de ses gamètes en vue d'un projet parental ultérieur (*conservation sociétale*) ;

Considérant que dans ce contexte, l'EJ CHU MONTPELLIER a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins d'AMP pour les modalités AMP BIO - Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci, et AMP CLI - Mise en œuvre de l'accueil des embryons, sur le site HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE CHU MPT, dans la fenêtre de dépôt dédiée à l'activité ;

Considérant que cette demande vise ainsi l'octroi d'une nouvelle implantation, pour chaque modalité, 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 d'AMP ;

Considérant que cette demande a été examinée lors de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie Occitanie, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 14 mai 2025 et a reçu un avis favorable ;

Considérant que l'Agence Régionale de Santé Occitanie a examiné le projet au regard des dispositions prévues par l'article L.6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant que les objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé pour le volet « AMP » prévoient notamment, au titre des priorités d'action identifiées :

- **D'améliorer l'accessibilité aux soins et réduire les inégalités territoriales de santé, ainsi que les délais d'attente pour la réalisation du projet parental en intégrant les demandes des nouveaux publics et la progression du taux d'infertilité ;**
- **De préserver la fertilité en lien avec les prises en charge en oncologie ;**
- **De promouvoir le don de gamètes ;**
- **De favoriser le recrutement de personnel qualifié et compétent en AMP au sein des structures en lien avec la stratégie régionale d'attractivité des métiers de la santé.**

Considérant que le projet contribue à réaliser les objectifs qualitatifs précités du Schéma Régional de Santé ;

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

Considérant 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 ;

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

DECIDE

- Article 1** La demande présentée par l'entité juridique CHU MONTPELLIER (EJ 340780477) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité d'AMP pour les modalités :
- **AMP BIO - Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci, et**
 - **AMP CLI - Mise en œuvre de l'accueil des embryons,**
- sur le site HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE CHU MPT (ET 340796663), sis 371 AVENUE DU DOYEN GASTON GIRAUD, 34295 MONTPELLIER, **est acceptée.**
- Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.
- Article 2** Les deux modalités devant fonctionner de pair, leur mise en œuvre devra être coordonnée.
- Article 3** 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 devra être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.
- Article 4** La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie, 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.
- Article 5** 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 6** 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 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 du Travail, de la Santé, des solidarités et des Familles et/ou d'un recours contentieux. Les recours gracieux et hiérarchique ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif territorialement compétent dans le délai précité. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».
- Article 9** La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie et le Directeur Départemental concerné de l'ARS Occitanie, sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le mercredi 16 juillet 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

ARS OCCITANIE

R76-2025-07-16-00011

Décision ARS Occitanie n°2025-2796 portant autorisation d'exercer l'activité de soins « Assistance Médicale à la Procréation », selon la modalité « AMP CLI - Prélèvements d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'Article L. 2141-12 », par l'entité juridique CL ST PIERRE (EJ 660000407), sur le site CL ST PIERRE PERPIGNAN (ET 660780784)

Décision ARS Occitanie n°2025-2796
Portant autorisation d'exercer l'activité de soins
« Assistance Médicale à la Procréation », selon la modalité
« AMP CLI - Prélèvements d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une
AMP en application de l'Article L. 2141-12 »,
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 ses 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** le CSP et notamment ses articles L.2141-1 à L.2142-4 et R.2141-1 à R.2142-36 relatifs à l'assistance médicale à la procréation (AMP) ;
- **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 ;
- **Vu** la Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- **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** le décret n°2016-273 du 4 mars 2016 relatif à l'AMP ;
- **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 n°2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'AMP ;
- **Vu** le décret n° 2021-1933 du 30 décembre 2021 fixant les modalités d'autorisation des activités d'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales en application de l'article L.2141-12 du CSP ;
- **Vu** le décret du 20 avril 2022 portant nomination de M. Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Occitanie ;
- **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 du 26 février 2007 fixant la composition du dossier prévu aux articles R.2142-3 et R.6122-32 du Code de la Santé Publique à produire à l'appui d'une demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation pour pratiquer des activités d'AMP ;
- **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 octobre 2021 fixant la limite d'âge pour la conservation des gamètes et des tissus germinaux recueillis ou prélevés en application de l'article L.2141-11 du CSP ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant nouvelle adoption des zones du Schéma Régional de Santé relatives aux activités de soins, aux équipements matériels lourds et aux laboratoires de biologie médicale ;
- **Vu** l'arrêté du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'AMP et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 ;

- **Vu** l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé 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° 2023-6302 en date du 14 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifié notamment par l'arrêté ARS OC N° 2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1^{er} novembre 2024 au 15 janvier 2025 pour l'activité de soins d'AMP ;
- **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** la décision n° 2025-2854 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie du 15 mai 2025 ;
- **Vu** la demande présentée par l'EJ CL ST PIERRE (EJ 660000407), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins d'AMP pour la modalité AMP CLI - Prélèvements d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'article L. 2141-12, sur le site CL ST PIERRE PERPIGNAN (ET 660780784), sis 169 AVENUE DE PRADES, 66012 PERPIGNAN, en lien avec la demande ci-dessous de l'EJ INOVIE BIOMEDILAB ;
- **Vu** la demande concomitante de l'EJ INOVIE BIOMEDILAB (EJ 660006628), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins d'AMP pour la modalité AMP BIO – Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'article L. 2141-12 sur le site INOVIE BIOMEDILAB JEAN GALLI (ET 66000610), sis 2 RUE Jean Gallia, 66000 PERPIGNAN ;
- **Vu** les 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 14 mai 2025 ;

Considérant que l'activité de soins d'AMP repose sur un volet clinique et un volet biologique, et qu'elle nécessite, pour pouvoir être mise en œuvre par les acteurs, l'octroi des autorisations conjointes des modalités cliniques et biologiques ;

Considérant que l'AMP est une activité de soins pour laquelle des évolutions en matière d'offre de soins ont été proposées en région Occitanie dans le PRS 2023-2028 afin d'une part d'ouvrir de nouvelles implantations sur les mentions déjà existantes, et d'autre part, de répondre aux évolutions liées à la Loi de bioéthique publiée en 2021, notamment l'ouverture de l'AMP à de nouveaux publics (*couples de femmes et femme seule*) mais également la possibilité de recourir à la conservation de ses gamètes en vue d'un projet parental ultérieur (*conservation sociétale*) ;

Considérant que dans ce contexte, la Clinique ST PIERRE a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins d'AMP pour la modalité " AMP CLI - Prélèvements d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'article L. 2141-12 ", sur le site CL ST PIERRE PERPIGNAN, 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 concomitamment, l'entité juridique INOVIE BIOMEDILAB, a sollicité la mention biologique correspondante pour compléter la demande de la clinique ST PIERRE ;

Considérant qu'en application du 5^{ème} alinéa du I de l'article L. 2141-12 du code de santé publique, l'activité de préservation de la fertilité non médicale, en vue d'un projet parental ultérieur d'AMP, dit à visée sociétale, est a priori réservée aux établissements publics ou aux établissements privés non lucratifs habilités à assurer le service public hospitalier ;

Considérant toutefois que selon ce même article, « *par dérogation, si aucun organisme ou établissement de santé public ou privé à but non lucratif n'assure ces activités dans un département, le directeur général de l'ARS peut autoriser un établissement de santé privé à but lucratif à les pratiquer, sous réserve de la garantie par celui-ci de l'absence de facturation de dépassements des tarifs fixés par l'autorité administrative et des tarifs des honoraires prévus au 1° du I de l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale.* » ;

Considérant qu'en l'espèce, le PRS Occitanie 2023-2028, mentionne l'absence d'implantation à ce jour sur le département des Pyrénées-Orientales, avec pourtant la cible d'une implantation à pourvoir pour ce territoire, tant pour la modalité clinique que biologique ;

Considérant que 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, fixé au 11 octobre 2024 a ouvert le territoire des Pyrénées-Orientales au dépôt de dossiers pour ces modalités ;

Considérant que la CL ST PIERRE PERPIGNAN, en collaboration avec le laboratoire INOVIE BIOMEDILAB, est le seul acteur du département à proposer une offre d'AMP, et que de facto, à ce jour, aucun centre d'AMP ne propose une offre de préservation de la fertilité non médicale sur ce territoire de santé ;

Considérant que dans le cadre de la fenêtre ouverte pour l'activité de soins d'AMP, du 1^{er} novembre 2024 au 15 janvier 2025, aucun autre établissement ne s'est positionné sur ce segment d'activité ;

Considérant que les centres d'AMP proposant actuellement cette offre dans la région Occitanie sont situés à Toulouse, Montpellier et Nîmes, et que cette demande permettrait de répondre à un besoin non couvert dans le département des Pyrénées-Orientales, voire ceux des départements voisins ;

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 d'AMP ;

Considérant que cette demande a été examinée lors de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie Occitanie, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 14 mai 2025 et a reçu un avis favorable ;

Considérant que l'Agence Régionale de Santé Occitanie a examiné le projet au regard des dispositions prévues par l'article L.6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant que les objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé pour le volet « AMP » prévoient notamment, au titre des priorités d'action identifiées :

- **D'améliorer l'accessibilité aux soins et réduire les inégalités territoriales de santé, ainsi que les délais d'attente pour la réalisation du projet parental en intégrant les demandes des nouveaux publics et la progression du taux d'infertilité ;**
- **De préserver la fertilité en lien avec les prises en charge en oncologie ;**
- **De promouvoir le don de gamètes ;**
- **De favoriser le recrutement de personnel qualifié et compétent en AMP au sein des structures en lien avec la stratégie régionale d'attractivité des métiers de la santé.**

Considérant que le projet contribue à réaliser les objectifs qualitatifs précités du Schéma Régional de Santé ;

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

Considérant 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 ;

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

Considérant par ailleurs, que l'article L.6122-7 du CSP dispose que « *L'autorisation peut être assortie de conditions particulières imposées dans l'intérêt de la santé publique et de l'organisation de la permanence des soins* » ;

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 d'Assistance Médicale à la Procréation pour la modalité « AMP CLI - Prélèvements d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'article L. 2141-12 », 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 En application de l'article L.6122-7 et de l'article L 2141-12 du CSP, cette autorisation est délivrée à titre dérogatoire sous réserve que le titulaire s'engage à ne pas facturer « *de dépassements des tarifs fixés par l'autorité administrative et des tarifs des honoraires prévus au 1° du I de l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale* ». L'établissement transmettra à l'ARS Occitanie un engagement signé en ce sens lors de la mise en œuvre de l'autorisation.

Article 3 Toujours en application de l'article L.2141-12 du CSP, cette autorisation est délivrée concomitamment à l'autorisation d'AMP pour la modalité « *AMP BIO – Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'article L. 2141-12* », attribuée à l'EJ INOVIE BIOMEDILAB (EJ 660006628), sur son site INOVIE BIOMEDILAB JEAN GALLI (ET 66000610), sis 2 RUE JEAN GALLIA, 66000 PERPIGNAN.

Les deux modalités devant fonctionner de pair, leur mise en œuvre devra être coordonnée.

Article 4 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 devra être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.

- Article 5** La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie, 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.
- Article 6** 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 7** 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 8** 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 9** 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 du Travail, de la Santé, des solidarités et des Familles et/ou d'un recours contentieux. Les recours gracieux et hiérarchique ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif territorialement compétent dans le délai précité. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».
- Article 10** 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 mercredi 16 juillet 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

ARS OCCITANIE

R76-2025-07-16-00012

Décision ARS Occitanie n°2025-2797 portant autorisation d'exercer l'activité de soins « Assistance Médicale à la Procréation », selon la modalité « AMP BIO - Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'Article L. 2141-12 » par l'entité juridique INOVIE BIOMEDILAB (EJ 660006628), sur le site INOVIE BIOMEDILAB PERPIGNAN JEAN GALLI (ET 660006610)

Décision ARS Occitanie n°2025-2797
Portant autorisation d'exercer l'activité de soins
« Assistance Médicale à la Procréation », selon la modalité
« AMP BIO - Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une
AMP en application de l'Article L. 2141-12 »
par l'entité juridique INOVIE BIOMEDILAB (EJ 660006628),
sur le site INOVIE BIOMEDILAB PERPIGNAN JEAN GALLI (ET 660006610)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE OCCITANIE

- **Vu** le Code de la Santé Publique (CSP) et notamment ses 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** le CSP et notamment ses articles L.2141-1 à L.2142-4 et R.2141-1 à R.2142-36 relatifs à l'assistance médicale à la procréation (AMP) ;
- **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 ;
- **Vu** la Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- **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** le décret n°2016-273 du 4 mars 2016 relatif à l'AMP ;
- **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 n°2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'AMP ;
- **Vu** le décret n° 2021-1933 du 30 décembre 2021 fixant les modalités d'autorisation des activités d'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales en application de l'article L.2141-12 du CSP ;
- **Vu** le décret du 20 avril 2022 portant nomination de M. Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Occitanie ;
- **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 du 26 février 2007 fixant la composition du dossier prévu aux articles R.2142-3 et R.6122-32 du Code de la Santé Publique à produire à l'appui d'une demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation pour pratiquer des activités d'AMP ;
- **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 octobre 2021 fixant la limite d'âge pour la conservation des gamètes et des tissus germinaux recueillis ou prélevés en application de l'article L.2141-11 du CSP ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant nouvelle adoption des zones du Schéma Régional de Santé relatives aux activités de soins, aux équipements matériels lourds et aux laboratoires de biologie médicale ;
- **Vu** l'arrêté du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'AMP et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 ;

- **Vu** l'arrêté n° 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé 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° 2023-6302 en date du 14 février 2024 fixant le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds pour l'année 2024, modifié notamment par l'arrêté ARS OC N° 2024-7858, prévoyant l'ouverture d'une fenêtre du 1^{er} novembre 2024 au 15 janvier 2025 pour l'activité de soins d'AMP ;
- **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** la décision n° 2025-2854 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie du 15 mai 2025 ;
- **Vu** la demande présentée par l'EJ INOVIE BIOMEDILAB (EJ 660006628), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins d'AMP pour la modalité AMP BIO - Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'article L. 2141-12, sur le site INOVIE BIOMEDILAB PERPIGNAN JEAN GALLI (ET 660006610), sis 2 RUE JEAN GALLIA, 66000 PERPIGNAN, en lien avec la demande ci-dessous de l'EJ CL ST PIERRE ;
- **Vu** la demande concomitante de l'EJ CL ST PIERRE (EJ 660000407), visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins d'AMP pour la modalité AMP CLI - Prélèvements d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'article L. 2141-12, sur le site CL ST PIERRE PERPIGNAN (ET 660780784), sis 169 AVENUE DE PRADES, 66012 PERPIGNAN ;
- **Vu** les 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 14 mai 2025 ;

Considérant que l'activité de soins d'AMP repose sur un volet clinique et un volet biologique, et qu'elle nécessite, pour pouvoir être mise en œuvre par les acteurs, l'octroi des autorisations conjointes des modalités cliniques et biologiques ;

Considérant que l'AMP est une activité de soins pour laquelle des évolutions en matière d'offre de soins ont été proposées en région Occitanie dans le PRS 2023-2028 afin d'une part d'ouvrir de nouvelles implantations sur les mentions déjà existantes, et d'autre part, de répondre aux évolutions liées à la Loi de bioéthique publiée en 2021, notamment l'ouverture de l'AMP à de nouveaux publics (*couples de femmes et femme seule*) mais également la possibilité de recourir à la conservation de ses gamètes en vue d'un projet parental ultérieur (*conservation sociétale*) ;

Considérant que dans ce contexte, l'EJ INOVIE BIOMEDILAB a déposé une demande d'autorisation d'exercer l'activité de soins d'AMP pour la modalité " AMP BIO - Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'article L. 2141-12 ", sur le site INOVIE BIOMEDILAB PERPIGNAN JEAN GALLI, 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 concomitamment, l'EJ CL ST PIERRE a sollicité la mention clinique correspondante pour compléter la demande de l'EJ INOVIE BIOMEDILAB ;

Considérant que l'activité de préservation de la fertilité non médicale, en vue d'un projet parental ultérieur d'AMP, dit à visée sociétale, est réservée à ce jour aux établissements publics ou aux établissements privés non lucratifs habilités à assurer le service public hospitalier, conformément à l'article L. 2141-12 du CSP ;

Considérant que « *par dérogation, si aucun organisme ou établissement de santé public ou privé à but non lucratif n'assure ces activités dans un département, le directeur général de l'agence régionale de santé peut autoriser un établissement de santé privé à but lucratif à les pratiquer* » sous réserve de la garantie par celui-ci de l'absence de dépassements d'honoraires ;

Considérant qu'en l'espèce, le PRS Occitanie 2023-2028, mentionne l'absence d'implantation existante sur le département des Pyrénées-Orientales, avec une cible fixée à 1, tant pour la modalité clinique que biologique ;

Considérant que 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, fixé au 11 octobre 2024 a ouvert le territoire des Pyrénées-Orientales au dépôt de dossiers pour ces modalités ;

Considérant que le laboratoire INOVIE BIOMEDILAB, en collaboration avec la CL ST PIERRE PERPIGNAN, est le seul acteur du département à proposer une offre d'AMP, et que de facto, à ce jour, aucun centre d'AMP ne propose une offre de préservation de la fertilité non médicale dans le département ;

Considérant que dans le cadre de la fenêtre ouverte pour l'activité de soins d'AMP, du 1^{er} novembre 2024 au 15 janvier 2025, aucun autre établissement ne s'est positionné sur ce segment d'activité ;

Considérant que les centres d'AMP proposant actuellement cette offre dans la région Occitanie sont situés à Toulouse, Montpellier et Nîmes, et que cette demande permettrait de répondre à un besoin non couvert dans le département ;

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 d'AMP ;

Considérant que cette demande a été examinée lors de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie Occitanie, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 14 mai 2025 et a reçu un avis favorable ;

Considérant que l'Agence Régionale de Santé Occitanie a examiné le projet au regard des dispositions prévues par l'article L.6122-2 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant que les objectifs qualitatifs du Schéma Régional de Santé pour le volet « AMP » prévoient notamment, au titre des priorités d'action identifiées :

- **D'améliorer l'accessibilité aux soins et réduire les inégalités territoriales de santé, ainsi que les délais d'attente pour la réalisation du projet parental en intégrant les demandes des nouveaux publics et la progression du taux d'infertilité ;**
- **De préserver la fertilité en lien avec les prises en charge en oncologie ;**
- **De promouvoir le don de gamètes ;**
- **De favoriser le recrutement de personnel qualifié et compétent en AMP au sein des structures en lien avec la stratégie régionale d'attractivité des métiers de la santé.**

Considérant que le projet contribue à réaliser les objectifs qualitatifs précités du Schéma Régional de Santé ;

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

Considérant 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 ;

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

Considérant par ailleurs, que l'article L.6122-7 du CSP dispose que « *L'autorisation peut être assortie de conditions particulières imposées dans l'intérêt de la santé publique et de l'organisation de la permanence des soins* » ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par l'entité juridique INOVIE BIOMEDILAB (EJ 660006628) en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité d'Assistance Médicale à la Procréation pour la modalité "**AMP BIO - Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'article L. 2141-12**" sur le site INOVIE BIOMEDILAB PERPIGNAN JEAN GALLI (ET 660006610), sis 2 RUE JEAN GALLIA, 66000 PERPIGNAN, **est acceptée.**

Les caractéristiques FINESS seront enregistrées en conséquence.

Article 2 En application de l'article L.6122-7 et de l'article L 2141-12 du CSP, cette autorisation est délivrée à titre dérogatoire sous réserve que le titulaire s'engage à ne pas facturer « *de dépassements des tarifs fixés par l'autorité administrative et des tarifs des honoraires prévus au 1° du I de l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale* ». L'établissement transmettra à l'ARS Occitanie un engagement signé en ce sens lors de la mise en œuvre de l'autorisation.

Article 3 Toujours en application de l'article L.2141-12 du CSP, cette autorisation est délivrée concomitamment à celle d'AMP pour la modalité « *AMP CLI - Prélèvements d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP en application de l'article L. 2141-12* », attribuée à l'EJ CL ST PIERRE (EJ 660000407) sur son site CL ST PIERRE PERPIGNAN (ET 660780784), sis 169 AVENUE DE PRADES, 66012 PERPIGNAN.

Les deux modalités devant fonctionner de pair, leur mise en œuvre devra être coordonnée.

Article 4 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 devra être achevée au plus tard 4 ans après celle-ci.

Article 5 La mise en œuvre de toute activité de soins doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie, 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.

Article 6 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 7 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 8 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 9 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 du Travail, de la Santé, des solidarités et des Familles et/ou d'un recours contentieux. Les recours gracieux et hiérarchique ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif territorialement compétent dans le délai précité. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 10 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 mercredi 16 juillet 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Didier JAFFRE

INSEE

R76-2025-09-18-00001

Décision ARS Occitanie n° 2025-2803 portant confirmation suite à cession de l'autorisation de l'activité de soins d'Assistance Médicale à la Procréation, détenue par la SELAS INOVIE MEDILAB selon la modalité AMP BIO - Recueil, préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle, sur le site situé lieudit les Clottes, ZAC Pôle Santé, 11100 à MONTREDON DES CORBIERES (ET 110007523), au profit de la SELAS INOVIE BIOMEDILAB (EJ 660006628)

Décision ARS Occitanie n° 2025-2803
portant confirmation suite à cession de l'autorisation de l'activité de soins d'Assistance Médicale à
la Procréation, détenue par la SELAS INOVIE MEDILAB selon la modalité AMP BIO – *Recueil,*
préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle, sur le site situé lieu-
dit les Clottes, ZAC Pôle Santé, 11100
à MONTREDON DES CORBIERES (ET 110007523),
au profit de la SELAS INOVIE BIOMEDILAB (EJ 660006628)

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

- **Vu** le Code de la Santé Publique (CSP) et notamment ses 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** le CSP et notamment ses articles L.2141-1 à L.2142-4 et R.2141-1 à R.2142-36 relatifs à l'assistance médicale à la procréation (AMP) ;
- **Vu** la Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- **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 ;
- **Vu** le décret n°2016-273 du 4 mars 2016 relatif à l'AMP ;
- **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 n°2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'AMP ;
- **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° 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 de confirmation d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- **Vu** l'arrêté ARS OC n° 2023-3161 du 6 juin 2023 portant nouvelle adoption des zones du Schéma Régional de Santé relatives aux activités de soins, aux équipements matériels lourds et aux laboratoires de biologie médicale ;
- **Vu** l'arrêté du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'AMP et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 ;
- **Vu** l'arrêté n°2023- 2023-5215 en date du 27 octobre 2023 portant approbation du Projet Régional de Santé 2023-2028 de l'ARS Occitanie ;
- **Vu** la décision n° 2025-2854 portant délégation de signature du Directeur Général de l'ARS Occitanie du 15 mai 2025 ;

- **Vu** la décision n°2017-785 en date du 30 mai 2017 autorisant le laboratoire MEDILAB 66 à exercer l'activité de soins d'AMP en activités biologiques selon la modalité « recueil, *préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle* », pour une durée de 5 ans ;
- **Vu** la décision n°2021-3187 en date du 22 septembre 2021, actant pour le laboratoire MEDILAB 66 le changement de lieu d'implantation de son activité d'AMP pour la modalité précitée, de son site situé 10 rue Aristide BOUCICAUT, 11100 NARBONNE, vers le site situé lieu-dit les Clottes, ZAC Pôle Santé, 11100 à MONTREDON DES CORBIERES,
- **Vu** le projet de fusion en date du 5 avril 2023 ;
- **Vu** le procès-verbal des délibérations de la collectivité des associés, en date du 30 juin 2023, qui d'une part acte l'approbation de la fusion entre la société INOVIE MEDILAB et la société INOVIE Biopôle 66 par voie d'absorption de la première par la seconde, et d'autre part modifie la dénomination sociale de la société, afin qu'elle se nomme, à effet du 1^{er} juillet 2023 : INOVIE BIOMEDILAB ;
- **Vu** la notification adressée par l'ARS Occitanie à la SELAS INOVIE MEDILAB le 22 avril 2024 l'informant des mesures de simplification et de la reprise de la durée de vie de ses autorisations d'activité d'AMP ;
- **Vu** la demande présentée par la SELAS INOVIE BIOMEDILAB en vue d'obtenir à son profit, la confirmation suite à cession de l'activité d'AMP pour la modalité AMP BIO - Recueil, préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle, détenue par la SELAS INOVIE MEDILAB, sur le site situé lieu-dit les Clottes, ZAC Pôle Santé, 11100 à MONTREDON DES CORBIERES (ET 110007523) ;
- **Vu** l'avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la santé et de l'Autonomie Occitanie, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 14 mai 2025 ;

Considérant que la Loi Valletoux susvisée et son décret d'application, prévoient des mesures d'assouplissement pour certaines activités de soins réformées, notamment dans les modalités de mise en œuvre de la réforme les concernant, en prévoyant une reprise de la durée de vie initiale des autorisations préexistantes, et l'absence de dépôt d'un nouveau dossier de demande en fenêtre ;

Considérant que pour l'activité d'AMP, la modalité AMP BIO - Recueil, préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle, bénéficie des mesures de simplification précitées ;

Considérant que la SELAS INOVIE BIOMEDILAB souhaite obtenir la confirmation à son profit de l'autorisation d'activité de soins d'AMP, pour la modalité AMP BIO - Recueil, préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle, détenue par la SELAS INOVIE MEDILAB et réalisée sur le site du laboratoire de biologie médicale situé lieu-dit les Clottes, ZAC Pôle Santé, 11100 à MONTREDON DES CORBIERES (ET 110009149), dans le cadre de la cession conclue entre les deux parties ;

Considérant que l'Agence Régionale de Santé Occitanie a examiné le projet au regard des dispositions prévues par l'article R.6122-35 du CSP et des objectifs du PRS 2023-2028 ;

Considérant que le dossier présenté par le cessionnaire ne fait apparaître aucune modification qui serait de nature à justifier un refus de confirmation d'autorisation suite à cession ou qui serait incompatible avec le respect des conditions et engagements auxquels avait été subordonnée l'autorisation cédée ;

Considérant que la SELAS INOVIE MEDILAB et la SELAS INOVIE BIOMEDILAB (anciennement INOVIE BIOPOLE 66), sont deux sociétés exploitantes d'un laboratoire d'analyse médicale multisites, et que l'objectif de la fusion est de regrouper leur activité au sein d'une seule structure juridique ;

Considérant que ces sociétés exercent leur activité sur le même territoire de santé ;

Considérant que par courrier en date du 24 mai 2023, l'ARS Occitanie a pris acte de la fusion à effet du 1^{er} juillet 2023 ;

Considérant que la fusion absorption a été actée au 1^{er} juillet 2023, entérinant la dénomination SELAS INOVIE BIOMEDILAB à cette même date ;

Considérant que ce projet de cession s'inscrit dans la volonté de développer son projet régional pour l'Occitanie, avec la mise en place d'un réseau entre des cliniciens locaux et des centres spécialisés d'AMP sur Montpellier et Toulouse notamment ;

Considérant que les collaborations avec les établissements au cœur de la région (clinique ST Roch à Montpellier, clinique St Pierre à Perpignan, clinique la Croix du Sud à Toulouse) permettent un maillage territorial et un suivi de qualité des couples ;

Considérant qu'un dossier clinico biologique commun est mis en place, que la paillasse est accréditée selon la norme

COFRAC 15189, et que les locaux respectent les dernières recommandations concernant l'organisation du travail (recommandation de l'INRS sur la conception des laboratoires) ;

Considérant que la demande est conforme aux objectifs qualitatifs du PRS Occitanie 2023-2028 ;

Considérant que cette demande a été examinée lors de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie Occitanie, relative à l'organisation des soins, lors de sa séance du 14 mai 2025 et a reçu un avis FAVORABLE ;

Considérant que la demande est sans incidence sur le bilan quantifié de l'offre de soins dans le département de l'Aude dans la mesure où l'autorisation concernée demeure exercée sur le même site géographique ;

Considérant que la cession n'apporte aucune modification à la réponse aux besoins de santé de la population du territoire concerné ;

Considérant que le demandeur s'engage à maintenir les effectifs et la qualification des personnels concernés ;

Considérant que le promoteur s'engage à respecter les conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement liées à l'activité de soins, pour la modalité concernée ;

Considérant par ailleurs que la cession d'une autorisation est sans incidence sur la durée de vie de cette autorisation ;

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 CSP ;

DECIDE

Article 1 La demande de confirmation d'autorisation suite à cession, présentée par la SELAS INOVIE BIOMEDILAB (EJ 660006628), en vue d'exercer l'activité de soins d'assistance médicale à la procréation pour la modalité **AMP-BIO – Recueil, préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle**, sur le site situé lieu-dit les Clottes, ZAC Pôle Santé, 11100 à MONTREDON DES CORBIERES (ET 110007523), précédemment détenue par la SELAS INOVIE MEDILAB, **est acceptée**.

Les caractéristiques FINESS seront modifiées en conséquence.

Article 2 **Cette décision est sans effet sur la durée de validité de l'autorisation** d'activité de soins cédée.

Article 3 En application des 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 devra être achevée au plus tard 4 ans après cette notification.

La mise en œuvre de cette opération doit être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie, 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 (ARS-OC-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ars.sante.fr).

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 de l'article L. 6122-10 du CSP, l'établissement devra demander le renouvellement de chacune des autorisations 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 délais et procédures à respecter.

Article 7 Cette décision peut faire l'objet, dans les deux 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 du Travail, de la Santé, des solidarités et des Familles et/ou d'un recours contentieux. Les recours gracieux et hiérarchique ne constituent pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal Administratif territorialement compétent dans les deux mois suivant la notification ou la publication de la présente décision. Ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception, ou de manière dématérialisée via le site Internet « Télérecours citoyens » accessible à l'adresse suivante « www.telerecours.fr ».

Article 8 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 vendredi 18 juillet 2025

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Didier JAFFRE

