

**AGENCE REGIONALE DE SANTE
CENTRE-VAL DE LOIRE**

ARRÊTÉ

N° 2015-OSMS-0198

**Accordant au Centre Hospitalier Régional d'Orléans l'autorisation de pratiquer
l'activité d'examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou de son
identification par empreintes génétiques à des fins médicales au moyen d'analyses de
cytogénétique, y compris d'analyses de cytogénétique moléculaire**

N° FINESS : 450 000 088

Le Directeur général de l'Agence régionale de santé du Centre-Val de Loire,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles R.1131-13 et suivants,

Vu le décret du 22 février 2013 portant nomination de Monsieur Philippe DAMIE, en qualité de directeur général de l'agence régionale de santé du Centre-Val de Loire,

Vu le décret n°2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences régionales de santé,

Vu l'arrêté n°2013-OSMS-0024 du 11 avril 2013 fixant le bilan quantifié de l'offre de soins par territoire de santé pour les activités de soins et les équipements matériels lourds (articles R.6122-25 et R.6122-26 du code de la santé publique) pour la période de dépôt du 30 avril au 1^{er} juillet 2013,

Vu l'arrêté n°2013-OSMS-0022 du 8 mars 2013 fixant le calendrier des périodes de dépôt pour les demandes d'autorisations présentées en application des articles L. 6122-1 et L.6122-9 du code de la santé publique,

Vu l'arrêté n° 2014-DG-0026 du Directeur général de l'Agence régionale de santé du Centre-Val de Loire en date du 9 octobre 2014 portant adoption de la révision du projet régional de santé de la région Centre,

Vu la décision n°2013-DG-DS-0018 en date du 11 octobre 2013 modifiant la délégation de signature n°2013-DG-DS-0005 en date 1^{er} mars 2013,

Considérant le dossier déposé par le Centre Hospitalier Régional d'Orléans, le 16 juin 2015, et déclaré complet le 21 juillet 2015,

Considérant que la demande répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma d'organisation sanitaire de la région Centre, et que ce projet est compatible avec les objectifs quantifiés en implantations fixés par ce schéma,

Considérant que la demande satisfait aux conditions techniques de fonctionnement de cette activité, telles que prévues au Code de la santé publique,

Considérant que la demande satisfait aux conditions de l'article R.1131-9 du même Code concernant l'agrément des praticiens qui exerceront sur le site et assureront la continuité de l'activité,

Considérant que la demande satisfait aux conditions d'information et de consentement du patient ainsi qu'aux conditions de communication des résultats prévues au Code de la santé publique, ainsi que par l'arrêté du 27 mai 2013 définissant les règles de bonnes pratiques applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales,

Considérant que le promoteur s'engage à respecter le volume d'activités ou de dépenses à la charge de l'assurance maladie et à ne pas modifier les caractéristiques de l'activité autorisée,

Considérant que le promoteur s'engage à déclarer à l'Agence régionale de santé compétente et à l'Agence de la biomédecine, le nom des praticiens agréés préalablement à la mise en œuvre de l'autorisation, ainsi que la cessation d'activité de ces praticiens conformément à l'article R.1131-18 du Code de la santé publique,

Considérant que le promoteur s'engage à présenter à l'Agence régionale de santé et à l'Agence de la biomédecine l'évaluation annuelle mentionnée à l'article R.1131-18 du même Code,

Considérant l'avis favorable de l'Agence de la Biomédecine en date du 07 septembre 2015,

Considérant l'avis favorable du rapporteur en date du 16 septembre 2015,

Considérant l'avis favorable de la Commission spécialisée de l'organisation des soins pour le compte de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie du Centre, en date du 24 septembre 2015,

ARRÊTE

Article 1 : est accordée au Centre Hospitalier Régional d'Orléans l'autorisation de pratiquer l'activité d'examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou de son identification par empreintes génétiques à des fins médicales au moyen d'analyses de cytogénétique, y compris d'analyses de cytogénétique moléculaire.

Article 2 : la présente autorisation est délivrée pour une durée de 5 ans, conformément aux dispositions de l'article R. 1131-15, du code de la santé publique. La durée de validité est comptée à partir de la date de réception de la déclaration prévue à l'article D. 6122-38.

Dans le délai de 6 mois suivant la réception de la déclaration une visite de conformité sera réalisée.

Article 3 : toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale devra faire l'objet d'une autorisation modificative.

Article 4 : le maintien de l'autorisation sera subordonné au dépôt d'un dossier de renouvellement au sens des articles L.6122-10, R.6122-28 et R.1131-16 du Code de la Santé Publique.

Article 5 : le présent arrêté peut faire l'objet, dans le délai de deux mois à compter de sa notification ou de la date de publication au recueil des actes administratifs :

- soit d'un recours gracieux auprès du Directeur général de l'Agence régionale de santé du Centre-Val de Loire,
- soit d'un recours hiérarchique auprès du Ministre des Affaires Sociales et de la Santé conformément aux dispositions de l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux : Ministère des affaires sociales et de la santé - 14 avenue Duquesne – 75350 PARIS 07 SP,
- soit d'un recours contentieux formé par toute personne ayant intérêt à agir auprès du Tribunal administratif d'Orléans, 28 rue de la Bretonnerie – 45057 ORLEANS CEDEX 1.

Article 6 : Le Directeur de l'offre sanitaire et médico-sociale de l'Agence régionale de santé de la région Centre-Val de Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera notifiée sous pli recommandé avec accusé de réception, et publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire.

Fait à Orléans le 16 novembre 2015
Le Directeur général de l'Agence
régionale de santé du Centre-Val de Loire,
Signé : Philippe DAMIE