

DECISION n° 140/ARS/2019

**Portant renouvellement de l'autorisation de l'activité de soins de diagnostic prénatal (DPN) pour les modalités d'Examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels et d'Examens de biochimie fœtale à visée diagnostique, accordée au Centre Hospitalier Universitaire de La Réunion sur le site Félix Guyon**

**La Directrice Générale de l'Agence de Santé Océan Indien  
Chevalier de la Légion d'honneur**

- VU le code de la santé publique et notamment le titre 2 du livre premier de la sixième partie ;
- VU les dispositions de l'article L.6122-10 du code de la santé publique relatives au renouvellement de l'autorisation ;
- VU l'arrêté du 14 janvier 2014 fixant la liste des examens de diagnostic prénatal mentionnés au V de l'article L. 2131-1 du code de la santé publique ;
- VU l'article R2131-1 (*Modifié par les décrets n°2014-32 du 14 janvier 2014 - art. 1 et n°2017-808 du 5 mai 2017 - art. 1*) du code de la santé publique relative à la Définition du diagnostic prénatal ;
- VU le décret du 22 août 2018 portant nomination de Madame Martine LADOUCKETTE en qualité de Directrice Générale de l'Agence de Santé Océan Indien ;
- VU l'arrêté n°241/2018/ARSOI/DG du 29 juin 2018 portant adoption du projet de santé de La Réunion et de Mayotte 2018-2028 publié au recueil des actes administratifs spécial n°90 du 02 juillet 2018 de la Préfecture de La Réunion ;
- VU l'arrêté n°314/2013 du 18 octobre 2013 portant renouvellement de l'autorisation des activités de diagnostic prénatal portant sur les analyses de biochimie, y compris les analyses portant sur les marqueurs sériques maternels, sur le site Nord, par le Centre Hospitalier Universitaire de La Réunion ;
- VU le dossier de présentation des résultats de l'évaluation produit par l'établissement réceptionné le 3 septembre 2018 ;

**CONSIDERANT** le dossier de présentation des résultats de l'évaluation susvisé ;

**CONSIDERANT** la durée de validité de cinq ans de l'autorisation d'activité de soins de DPN – Examen de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels susvisée à compter du 5 novembre 2014, soit une échéance de l'autorisation au 4 novembre 2019 ;

**CONSIDERANT** la transmission des résultats de l'évaluation 14 mois avant l'échéance de l'autorisation susvisée ;

**CONSIDERANT**, qu'à défaut d'injonction de l'ARS un an avant l'échéance de l'autorisation, au terme du dernier alinéa de l'article L6122-10 du CSP, l'autorisation de l'activité de soins de diagnostic prénatal (DPN) pour la modalité d'examen de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels susvisée est réputée être tacitement renouvelée ;

**CONSIDERANT** par ailleurs, que l'arrêté du 14 janvier 2014, les décrets n°2014-32 du 14 janvier 2014 et n°2017-808 du 5 mai 2017 susvisés ont modifié les modalités d'exercice des examens de diagnostic prénatal ;

**CONSIDERANT** que « Les analyses de biochimie, y compris les analyses portant sur les marqueurs sériques maternels » ont été scindées en deux modalités distinctes, d'une part « Les examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels » mentionnés au 1° du I l'article R2131-1 du CSP, et d'autre part « Les examens de biochimie fœtale à visée diagnostique » mentionnés au 3° du II l'article R2131-1 du CSP ;

**CONSIDERANT**, que le CHU pratiquant déjà cette modalité d'exercice, pour être en cohérence avec les textes susvisés, il convient d'actualiser les modalités d'exercice des examens de diagnostic prénatal en renouvelant l'autorisation des deux modalités d'exercice,

**DECIDE**

**ARTICLE 1** : L'autorisation de l'activité de soins de diagnostic prénatal (DPN) pour les modalités d'Examen de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels et d'Examens de biochimie fœtale à visée diagnostique, accordée au Centre Hospitalier Universitaire de La Réunion (*FINESS EJ : 97 040 858 9*) sur le site Félix Guyon (Saint Denis) (*FINESS ET : 97 040 002 4*), est renouvelée pour une durée de sept ans à compter du jour suivant l'échéance de la validité précédente, soit à compter du 5 novembre 2019.

**ARTICLE 2 :** Les caractéristiques de l'autorisation mentionnée à l'article 1, sont précisées comme suit :

FINESS EJ		97 040 858 9			
ENTITE JURIDIQUE		CHU LA REUNION			
ADRESSE		Allée des Topazes - CS 11021 - 97400 Saint-Denis Cedex			
FINESS ET	ETABLISSEMENT	ADRESSE	ACTIVITE	MODALITE	FORME
97 040 002 4	CHU SITE FELIX GUYON (SAINT DENIS)	Allée des Topazes CS 11021 97400 SAINT DENIS	17 - AMP DPN	AL DPN - Les examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels	00 - Pas de modalité
				AM DPN - Les examens de biochimie fœtale à visée diagnostique	00 - Pas de modalité

**ARTICLE 3 :** Pour toute modification portant sur les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation d'activité de soins ou d'équipement matériel lourd, le titulaire de l'autorisation devra informer au préalable la Directrice Générale l'Agence de Santé Océan Indien en lui transmettant les documents afférents au projet, conformément aux dispositions prévues au II de l'article D. 6122-38 du code de la santé publique.

**ARTICLE 4 :** La demande de renouvellement de l'autorisation mentionnée à l'article 1 devra se faire dans le cadre du respect des dispositions prévues aux articles L6122-10 et R6122-32-2 du code de la santé publique, au plus tard 14 mois avant la date d'échéance de l'autorisation.

**ARTICLE 5 :** La présente décision, peut faire l'objet dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication :

- Soit d'un recours gracieux auprès de la Directrice Générale de l'Agence de Santé Océan Indien,
- Soit d'un recours hiérarchique auprès de la ministre des Solidarités et de la Santé qui statue dans un délai maximum de six mois, après avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux,
- Soit d'un recours contentieux formé par toutes personnes ayant intérêt à agir auprès du Tribunal Administratif de Saint Denis, 27 rue Félix Guyon, 97400 Saint Denis.

**ARTICLE 6 :** La Directrice Générale l'Agence de santé Océan Indien est chargée 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 Réunion.

Fait à Saint-Denis, le 31 octobre 2019

La Directrice Générale

~~La Directrice Générale~~

**Martine LADoucETTE**