



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PREFET DE LA RÉGION
HAUTS-DE-FRANCE

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS

N°R32-2019-095

PUBLIÉ LE 12 AVRIL 2019

Sommaire

Agence régionale de santé Hauts-de-France

R32-2019-04-10-022 - ARRETE DOS-SDES-AUT-N°2019-64 AUTORISANT LE CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE AMIENS-PICARDIE A EXERCER L'ACTIVITE DE SOINS DE DIAGNOSTIC PRENATAL, SELON LA MODALITE D'EXAMENS DE GENETIQUE MOLECULAIRE, SUR SON SITE SUD (5 pages)

Page 3

R32-2019-04-11-002 - ARRETE DOS-SDES-AUT-N°2019-74 AUTORISANT LE CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE AMIENS-PICARDIE A EXERCER L'ACTIVITE DE SOINS DE DIAGNOSTIC PRENATAL, SELON LA MODALITE D'EXAMENS DE GENETIQUE PORTANT SUR L'ADN FŒTAL LIBRE CIRCULANT DANS LE SANG MATERNEL, SUR SON SITE SUD (4 pages)

Page 9

Agence régionale de santé Hauts-de-France

R32-2019-04-10-022

ARRETE

DOS-SDES-AUT-N°2019-64

AUTORISANT LE CENTRE HOSPITALIER
UNIVERSITAIRE AMIENS-PICARDIE
A EXERCER L'ACTIVITE DE SOINS DE
DIAGNOSTIC PRENATAL, SELON LA MODALITE
D'EXAMENS DE GENETIQUE MOLECULAIRE, SUR
SON SITE SUD

ARRETE

DOS-SDES-AUT-N°2019-64

**AUTORISANT LE CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE AMIENS-PICARDIE
A EXERCER L'ACTIVITE DE SOINS DE DIAGNOSTIC PRENATAL, SELON LA MODALITE D'EXAMENS DE GENETIQUE
MOLECULAIRE, SUR SON SITE SUD**

LE DIRECTEUR GENERAL PAR INTERIM DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE HAUTS-DE-FRANCE

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, R.1434-4, R.1434-7, R.6122-23 et suivants, R.2131-1 à R.2131-9-1 ;

Vu le code de la sécurité sociale et notamment l'article L.162-21 relatif à l'autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux ;

Vu l'ordonnance n°2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les Agences Régionales de Santé (ARS) et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;

Vu l'ordonnance n°2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

Vu le décret n° 2015-245 du 2 mars 2015 fixant les critères de compétence des praticiens biologistes exerçant au sein de structures autorisées pour pratiquer des activités de diagnostic prénatal ;

Vu le décret n°2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les ARS à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des unions régionales de professionnels de santé regroupant les infirmiers ;

Vu le décret n°2016-1265 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Hauts-de-France ;

Vu de décret n°2017-808 du 5 mai 2017 relatif à l'introduction dans la liste des examens de diagnostic prénatal des examens de génétique portant sur l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel ;

Vu le décret n°2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

Vu le décret n°2018-1046 du 28 novembre 2018 relatif au régime d'autorisation des établissements de santé et des laboratoires de biologie médicale pour la pratique du diagnostic prénatal ;

Vu l'arrêté du 5 mars 2018 fixant les conditions de formation et d'expérience des biologistes médicaux exerçant les activités de diagnostic prénatal mentionnées à l'article L. 2131-1 du CSP ;

Vu la décision du 15 juin 2017 de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France portant délimitation des zones du schéma régional de santé donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;

Vu l'arrêté du 5 juillet 2018 de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France portant adoption du projet régional de santé Hauts-de-France 2018-2028 ;

Vu l'arrêté du 9 juillet 2018 de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France ouvrant une période de dépôt pour les demandes d'autorisation et de renouvellement de l'autorisation des activités de soins et des équipements matériels lourds ;

Vu l'arrêté du 10 juillet 2018 de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France relatif au bilan quantifié de l'offre de soins pris pour application de l'article R.6122-30 du CSP ;

Vu l'arrêté du 14 décembre 2018 modifiant l'arrêté du 23 juin 2009 modifié fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de trisomie 21 ;

Vu l'arrêté du 7 février 2019 portant reconnaissance de besoins exceptionnels concernant l'activité de diagnostic prénatal pour la modalité d'examens de génétique moléculaire sur la zone d'activités de soins et d'équipements matériels lourds 4B Somme et fixant l'ouverture d'une période de dépôt des demandes d'autorisation portant sur cette modalité et fixant concomitamment le bilan quantifié de l'offre de soins pour celle-ci, en application des articles R.6122-30 et R.6122-31 du code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 12 mars 2019 portant attribution de fonctions de directeur général par intérim de l'ARS Hauts-de-France ;

Vu la décision du directeur général par intérim de l'ARS Hauts-de-France du 1er avril 2019 portant délégations de signature du directeur général par intérim de l'ARS Hauts-de-France ;

Vu la demande présentée par la directrice générale du centre hospitalier universitaire Amiens-Picardie visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de diagnostic prénatal selon la modalité d'examens de génétique moléculaire son site sud, et le dossier justificatif déclaré complet le 1er mars 2019 ;

Vu l'avis favorable avec réserves de l'Agence de la Biomédecine en date du 4 avril 2019 ;

Vu l'avis favorable de la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie émis lors de sa séance du 4 avril 2019 ;

Considérant que l'article L.6122-2 du CSP prévoit que l'autorisation est accordée lorsque le projet

- 1° Répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma mentionné à l'article L.1434-2 ou au 2° de l'article L.1434-6 ;
- 2° Est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;
- 3° Satisfait à des conditions d'implantation et à des conditions techniques de fonctionnement ;

Considérant que le décret n° 2018-1046 du 28 novembre 2018 susvisé conditionne l'octroi de l'autorisation pour la modalité d'examens de génétique portant sur l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel à la détention

de deux modalités de DPN : la modalité d'examens de cytogénétique, y compris les examens moléculaires appliquées à la cytogénétique, ainsi que celle d'examens de génétique moléculaire ;

Considérant qu'un besoin était bien identifié pour la modalité d'examens de génétique portant sur l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel sur la zone d'activités de soins et d'équipements matériels lourds 4B Somme au sein du Schéma Régional de Santé ; que l'autorisation ne pourrait être délivrée qu'à un établissement disposant par ailleurs de l'autorisation d'exercer l'activité de diagnostic prénatal pour la modalité d'examens de génétique moléculaire ; qu'aucun établissement implanté sur la zone d'activités de soins et d'équipements matériels lourds 4B Somme ne dispose de cette autorisation ;

Considérant qu'en application des articles L.6122-9 et R.6122-31 du CSP, lorsque les objectifs quantifiés définis par le Schéma Régional de Santé (SRS) sont atteints dans une zone d'activités de soins et d'équipements matériels lourds, la directrice générale de l'ARS peut constater après avis de la Commission Spécialisée de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie compétente pour le secteur sanitaire, qu'il existe des besoins exceptionnels tenant à une situation d'urgence et d'impérieuse nécessité en matière de santé publique ;

Considérant que les objectifs quantifiés définis par le schéma régional de santé étaient atteints sur la zone d'activités de soins et d'équipements matériels lourds 4B Somme pour la modalité d'examens de génétique moléculaire ; que par arrêté du 7 février 2019, la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France, après avis favorable à l'unanimité de la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie lors de la séance du 31 janvier 2019, a donc reconnu l'existence de besoins exceptionnels pour l'activité suscitée sur la zone d'activités de soins et d'équipements matériels lourds 4B Somme, permettant une implantation supplémentaire ;

Considérant que par la même décision, la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France a arrêté l'ouverture d'une période exceptionnelle de dépôt des demandes d'autorisation portant uniquement sur les examens de génétique moléculaire sur la zone 4B Somme, et, par conséquent, a concomitamment arrêté le bilan quantifié de l'offre de soins faisant apparaître une offre insuffisante au regard du schéma régional de santé et des besoins exceptionnels pour cette modalité sur cette zone ;

Considérant que la reconnaissance de ces besoins exceptionnels pour l'activité de diagnostic prénatal pour la modalité d'examens de génétique moléculaire sur la zone d'activités de soins et d'équipements matériels lourds 4B Somme rend recevable la demande d'autorisation du centre hospitalier universitaire Amiens Picardie ayant pour objet de répondre à ces besoins ; que l'obtention de l'autorisation de pratiquer l'activité de diagnostic prénatal selon la modalité d'examens de génétique moléculaire permettra donc au centre hospitalier universitaire Amiens-Picardie de remplir les conditions requises par le décret n° 2018-1046 susvisé et de pouvoir prétendre à être autorisé pour pratiquer les examens portant sur l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel afin de répondre aux besoins de la population ;

Considérant que le projet est compatible avec les objectifs fixés par le SRS, et en particulier, au regard de la reconnaissance de besoins exceptionnels pour l'activité de diagnostic prénatal selon la modalité d'examens de génétique moléculaire qui ont été reconnus, d'assurer l'égalité d'accès aux soins, la continuité et la qualité de la prise en charge des patientes pour les examens portant sur l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel;

Considérant que le projet satisfait aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de diagnostic prénatal selon la modalité d'examens de génétique portant sur l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel fixées aux articles R.2131-1 à R.2131-9 du CSP ;

ARRETE

Article 1^{er} - L'autorisation est accordée au centre hospitalier universitaire Amiens-Picardie pour l'exercice de l'activité de soins de diagnostic prénatal selon la modalité d'examens de génétique moléculaire sur son site sud.

Article 2 - Cette autorisation vaut de plein droit autorisation de fonctionner, sous réserve de l'autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux par application de l'article L.162-21 du code de la sécurité sociale.

Lorsque le titulaire de l'autorisation débute l'activité de soins, il en fait sans délai la déclaration au directeur général de l'ARS conformément à l'article R.6122-37 du CSP.

Cette déclaration devra être accompagnée d'une attestation du titulaire de l'autorisation s'engageant à la conformité de l'activité de soins aux conditions d'autorisation, conformément à l'article D.6122-38 du CSP. La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans. Elle sera comptée à partir de la date de réception de cette déclaration.

Dans le délai de six mois prévu par l'article L. 6122-4 du même code, une visite de conformité peut être réalisée par l'ARS après programmation par accord entre l'ARS et le titulaire. A défaut de visite au terme de ce délai par le fait du titulaire, le directeur général de l'ARS peut suspendre l'autorisation dans les conditions prévues au II de l'article L. 6122-13 du CSP. La visite de conformité est effectuée dans les conditions prévues par l'article D.6122-38 du CSP.

Lorsque les installations ou le fonctionnement ne sont pas conformes aux éléments sur la base desquels l'autorisation a été accordée ou aux conditions auxquelles elle est subordonnée, le directeur général de l'ARS, sur la base du compte-rendu établi par les personnes ayant effectué la visite, fait sans délai connaître au titulaire de l'autorisation les constatations faites et les transformations ou les améliorations à réaliser pour assurer la conformité. Il est alors fait application des dispositions de l'article L.6122-13 du CSP.

Article 3 - Cette autorisation sera réputée caduque si l'opération n'a pas fait l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans. Elle est également réputée caduque pour la partie de l'activité, de la structure ou de l'équipement dont la réalisation, la mise en œuvre ou l'implantation n'est pas achevée dans un délai de quatre ans. Ces délais courent du jour de la notification de la présente décision conformément à l'article R.6122-36 du CSP.

De même, sauf accord préalable du directeur général de l'ARS sur demande justifiée du titulaire de l'autorisation, de l'administrateur judiciaire ou du liquidateur nommé par le tribunal du commerce, la cessation d'exploitation d'une activité de soins, d'une structure alternative à l'hospitalisation ou d'un équipement d'une durée supérieure à six mois entraîne la caducité de l'autorisation.

Cette caducité est constatée par le directeur général de l'ARS, notamment à l'occasion de l'élaboration du bilan prévu à l'article L.6122-9 du CSP.

Article 4 - Cette activité de soins sera répertoriée au fichier national des établissements sanitaires et sociaux (F.I.N.E.S.S.) sous les critères suivants :

Numéros F.I.N.E.S.S. : EJ : 800000044 / ET : 800006124

Activité : 17 - AMP-DPN

Modalité : 61 - DPN : Analyses de génétique moléculaire

Forme : 00 - Pas de forme

Article 5 - Conformément aux dispositions de l'article L.6122-10 du CSP, le renouvellement de l'autorisation est subordonné au respect des conditions prévues aux articles L.6122-2 et L.6122-5 du CSP et aux résultats de l'évaluation appréciés selon des modalités arrêtées par le ministre chargé de la santé. Le titulaire de l'autorisation adresse les résultats de l'évaluation à l'ARS au plus tard quatorze mois avant l'échéance de l'autorisation. Au vu de ce document et de la compatibilité de l'autorisation avec le SRS, l'ARS peut enjoindre au titulaire de déposer

un dossier de renouvellement dans les conditions fixées par l'article L.6122-9 du CSP. A défaut d'injonction un an avant l'échéance de l'autorisation, et par dérogation aux dispositions de l'article L.6122-9 du CSP, celle-ci est tacitement renouvelée. L'avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire n'est alors pas requis.

Article 6 - Le présent arrêté est susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication.

Article 7 - Le directeur de l'offre de soins de l'ARS Hauts-de-France est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Hauts-de-France.

Fait à Lille, le

1 0 AVR. 2019

Le ~~Directeur~~ général
par intérim
Arnaud CORVAISIER

Agence régionale de santé Hauts-de-France

R32-2019-04-11-002

ARRETE

DOS-SDES-AUT-N°2019-74

AUTORISANT LE CENTRE HOSPITALIER
UNIVERSITAIRE AMIENS-PICARDIE A EXERCER
L'ACTIVITE DE SOINS DE DIAGNOSTIC
PRENATAL, SELON LA MODALITE D'EXAMENS DE
GENETIQUE PORTANT SUR L'ADN FŒTAL LIBRE
CIRCULANT DANS LE SANG MATERNEL, SUR SON
SITE SUD

ARRETE

DOS-SDES-AUT-N°2019-74

AUTORISANT LE CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE AMIENS-PICARDIE A EXERCER L'ACTIVITE DE SOINS DE DIAGNOSTIC PRENATAL, SELON LA MODALITE D'EXAMENS DE GENETIQUE PORTANT SUR L'ADN FŒTAL LIBRE CIRCULANT DANS LE SANG MATERNEL, SUR SON SITE SUD

LE DIRECTEUR GENERAL PAR INTERIM DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE HAUTS-DE-FRANCE

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment ses articles L.6122-1 et suivants, R.1434-4, R.1434-7, R.6122-23 et suivants, R.2131-1 à R.2131-9-1 ;

Vu le code de la sécurité sociale et notamment l'article L.162-21 relatif à l'autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux ;

Vu l'ordonnance n°2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les Agences Régionales de Santé (ARS) et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;

Vu l'ordonnance n°2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

Vu le décret n° 2015-245 du 2 mars 2015 fixant les critères de compétence des praticiens biologistes exerçant au sein de structures autorisées pour pratiquer des activités de diagnostic prénatal ;

Vu le décret n°2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les ARS à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des unions régionales de professionnels de santé regroupant les infirmiers ;

Vu le décret n°2016-1265 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Hauts-de-France ;

Vu la décision du 15 juin 2017 de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France portant délimitation des zones du schéma régional de santé donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds ;

Vu le décret n°2017-808 du 5 mai 2017 relatif à l'introduction dans la liste des examens de diagnostic prénatal des examens de génétique portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel ;

Vu le décret n°2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

Vu le décret n°2018-1046 du 28 novembre 2018 relatif au régime d'autorisation des établissements de santé et des laboratoires de biologie médicale pour la pratique du diagnostic prénatal ;

Vu l'arrêté du 5 mars 2018 fixant les conditions de formation et d'expérience des biologistes médicaux exerçant les activités de diagnostic prénatal mentionnées à l'article L. 2131-1 du CSP ;

Vu l'arrêté du 5 juillet 2018 de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France portant adoption du projet régional de santé Hauts-de-France 2018-2028 ;

Vu l'arrêté du 9 juillet 2018 de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France ouvrant une période de dépôt pour les demandes d'autorisation et de renouvellement de l'autorisation des activités de soins et des équipements matériels lourds ;

Vu l'arrêté du 10 juillet 2018 de la directrice générale de l'ARS Hauts-de-France relatif au bilan quantifié de l'offre de soins pris pour application de l'article R.6122-30 du CSP ;

Vu l'arrêté du 14 décembre 2018 modifiant l'arrêté du 23 juin 2009 modifié fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatal avec utilisation des marqueurs sériques maternels de trisomie 21 ;

Vu l'arrêté du 12 mars 2019 portant attribution de fonctions de directeur général par intérim de l'ARS Hauts-de-France ;

Vu la décision du directeur général par intérim de l'ARS Hauts-de-France du 1er avril 2019 portant délégations de signature du directeur général par intérim de l'ARS Hauts-de-France ;

Vu la demande présentée par la directrice générale du centre hospitalier universitaire Amiens-Picardie visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de soins de diagnostic prénatal selon la modalité d'examens de génétique portant sur l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel son site sud, et le dossier justificatif déclaré complet le 18 octobre 2018 ;

Vu l'avis favorable avec réserves de l'Agence de la Biomédecine en date du 4 avril 2019 ;

Vu l'avis favorable de la Commission Spécialisée de l'Organisation des Soins de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie émis lors de sa séance du 4 avril 2019 ;

Considérant que l'article L.6122-2 du CSP prévoit que l'autorisation est accordée lorsque le projet

- 1° Répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma mentionné à l'article L.1434-2 ou au 2° de l'article L.1434-6 ;
- 2° Est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;
- 3° Satisfait à des conditions d'implantation et à des conditions techniques de fonctionnement ;

Considérant que le schéma régional de santé (SRS) Hauts de France et, par conséquent, le bilan quantifié de l'offre de soins prévoient, pour la zone d'activités de soins et d'équipements matériels lourds n° 4B - Somme, la possibilité d'autoriser une implantation pour l'exercice de l'activité de soins de diagnostic prénatal selon la modalité d'examens de génétique portant sur l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel et que par conséquent le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le SRS Hauts-de-France ;

Considérant que le projet est compatible avec les objectifs fixés par le SRS, et en particulier avec les dispositions intégrées au sein de l'annexe consacrée aux objectifs quantitatifs et qualitatifs de l'offre de soins, qui disposent :

- que la modalité d'examens de génétique portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel, dit « diagnostic prénatal non invasif » ou « DPNI » a été intégrée au code de la santé publique suite à la publication du décret n°2017-808 du 5 mai 2017,
- qu'à la date d'élaboration du schéma régional de santé, deux laboratoires de biologie sont identifiés comme étant en mesure de réaliser cette activité, avec un volume d'activité annuel projeté se situant entre 650 et 800 examens pour chaque site ;

Considérant que le projet satisfait aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de diagnostic prénatal selon la modalité d'examens de génétique portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel fixées aux articles R.2131-1 à R.2131-9 du CSP ;

ARRETE

Article 1^{er} - L'autorisation est accordée au centre hospitalier universitaire Amiens-Picardie pour l'exercice de l'activité de soins de diagnostic prénatal selon la modalité d'examens de génétique portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel sur son site sud.

Article 2 - Cette autorisation vaut de plein droit autorisation de fonctionner, sous réserve de l'autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux par application de l'article L.162-21 du code de la sécurité sociale.

Lorsque le titulaire de l'autorisation débute l'activité de soins, il en fait sans délai la déclaration au directeur général de l'ARS conformément à l'article R.6122-37 du CSP.

Cette déclaration devra être accompagnée d'une attestation du titulaire de l'autorisation s'engageant à la conformité de l'activité de soins aux conditions d'autorisation, conformément à l'article D.6122-38 du CSP. La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans. Elle sera comptée à partir de la date de réception de cette déclaration.

Dans le délai de six mois prévu par l'article L. 6122-4 du même code, une visite de conformité peut être réalisée par l'ARS après programmation par accord entre l'ARS et le titulaire. A défaut de visite au terme de ce délai par le fait du titulaire, le directeur général de l'ARS peut suspendre l'autorisation dans les conditions prévues au II de l'article L. 6122-13 du CSP. La visite de conformité est effectuée dans les conditions prévues par l'article D.6122-38 du CSP.

Lorsque les installations ou le fonctionnement ne sont pas conformes aux éléments sur la base desquels l'autorisation a été accordée ou aux conditions auxquelles elle est subordonnée, le directeur général de l'ARS, sur la base du compte-rendu établi par les personnes ayant effectué la visite, fait sans délai connaître au titulaire de l'autorisation les constatations faites et les transformations ou les améliorations à réaliser pour assurer la conformité. Il est alors fait application des dispositions de l'article L.6122-13 du CSP.

Article 3 - Cette autorisation sera réputée caduque si l'opération n'a pas fait l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans. Elle est également réputée caduque pour la partie de l'activité, de la structure ou de l'équipement dont la réalisation, la mise en œuvre ou l'implantation n'est pas achevée dans un délai de quatre ans. Ces délais courent du jour de la notification de la présente décision conformément à l'article R.6122-36 du CSP.

De même, sauf accord préalable du directeur général de l'ARS sur demande justifiée du titulaire de l'autorisation, de l'administrateur judiciaire ou du liquidateur nommé par le tribunal du commerce, la cessation d'exploitation d'une activité de soins, d'une structure alternative à l'hospitalisation ou d'un équipement d'une durée supérieure à six mois entraîne la caducité de l'autorisation.

Cette caducité est constatée par le directeur général de l'ARS, notamment à l'occasion de l'élaboration du bilan prévu à l'article L.6122-9 du CSP.

Article 4 - Cette activité de soins sera répertoriée au fichier national des établissements sanitaires et sociaux (F.I.N.E.S.S.) sous les critères suivants :

Numéros F.I.N.E.S.S. : EJ : 800000044 / ET : 800006124

Activité : 17 – AMP-DPN

Modalité : AP - Examens de génétique portant sur l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel

Forme : 00 – Pas de forme

Article 5 - Conformément aux dispositions de l'article L.6122-10 du CSP, le renouvellement de l'autorisation est subordonné au respect des conditions prévues aux articles L.6122-2 et L.6122-5 du CSP et aux résultats de l'évaluation appréciés selon des modalités arrêtées par le ministre chargé de la santé. Le titulaire de l'autorisation adresse les résultats de l'évaluation à l'ARS au plus tard quatorze mois avant l'échéance de l'autorisation. Au vu de ce document et de la compatibilité de l'autorisation avec le SRS, l'ARS peut enjoindre au titulaire de déposer un dossier de renouvellement dans les conditions fixées par l'article L.6122-9 du CSP. A défaut d'injonction un an avant l'échéance de l'autorisation, et par dérogation aux dispositions de l'article L.6122-9 du CSP, celle-ci est tacitement renouvelée. L'avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire n'est alors pas requis.

Article 6 - Le présent arrêté est susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication.

Article 7 - Le directeur de l'offre de soins de l'ARS Hauts-de-France est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Hauts-de-France.

Fait à Lille, le

11 AVR. 2019

Le Directeur général
par intérim
Amédée CORVAISIER