

Arrêté ARS-PDL/DOSA/n° 265/2019

Portant reconnaissance de besoins exceptionnels concernant l'activité de diagnostic prénatal pour la modalité d'examens de génétique moléculaire sur le territoire de la Loire-Atlantique et fixant l'ouverture d'une période de dépôt des demandes d'autorisation portant sur cette modalité sur le territoire concerné

Le directeur général de l'Agence régionale de santé des Pays de la Loire

VU le code de la santé publique, et notamment :

- les articles L 1431-2, L 1432-2, L 6114-2, L 6122-1 à L 6122-14-1, R 6122-23 à R 6122-44 et D 6122-38,

- les articles L 2131-1 à L 2131-5 et R 2131-1 à R 2131-9-1 fixant les conditions d'autorisation et de fonctionnement des établissements de santé, des laboratoires d'analyses de biologie médicale et des autres organismes pour l'activité de diagnostic prénatal,

VU le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé ;

VU le décret du 22 septembre 2017 portant nomination de Monsieur Jean Jacques COIPIET, en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Pays de la Loire,

VU l'arrêté ministériel du 25 janvier 2018 fixant les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités de prescription, de réalisation et de communication des résultats des examens de biologie médicale concourant au diagnostic biologique prénatal,

VU l'arrêté ministériel du 14 décembre 2018 modifiant l'arrêté du 23 juin 2009 relatif aux règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostics prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de trisomie 21,

VU l'arrêté ARS/PDL/DG/2018/0040 en date du 18 mai 2018 portant adoption du projet régional de santé des Pays de la Loire 2018-2022,

VU l'arrêté ARS-PDL/DOSA/n° 954/2018 en date du 13 décembre 2018 fixant le calendrier des périodes de réception des demandes d'autorisation relatives aux activités de soins et équipements matériels lourds pour l'année 2019,

VU l'avis favorable de la commission spécialisée de l'organisation des soins de la commission régionale de la santé et de l'autonomie des Pays de la Loire émis lors de sa séance du 26 septembre 2019 à la reconnaissance d'un besoin exceptionnel concernant l'activité de diagnostic prénatal selon la modalité d'examens de génétique moléculaire sur le territoire de la Loire-Atlantique,

CONSIDERANT qu'en application des dispositions des articles L. 6122-9 et R. 6122-31 du code de la santé publique, lorsque les objectifs quantifiés définis par le schéma régional de santé sont atteints dans un territoire de santé, le directeur général de l'Agence Régionale de Santé, peut constater, après avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire, qu'il existe des besoins exceptionnels tenant à des situations d'urgence et d'impérieuse nécessité en matière de santé publique,

.../...

CONSIDERANT qu'un besoin a été identifié sur le territoire en ce qui concerne les examens de génétique moléculaire en diagnostic prénatal, notamment pour le génotypage RHD du rhésus fœtal à partir du sang maternel,

CONSIDERANT en effet que la pratique de ces examens de génotypage RHD du rhésus fœtal à partir du sang maternel apporte un réel bénéfice pour la surveillance des grossesses rhésus négatif en permettant d'adapter la prise en charge des parturientes et d'éviter le recours à des examens plus invasifs

CONSIDERANT par ailleurs que le schéma régional de santé n'a prévu qu'une implantation sur le département de la Loire-Atlantique correspondant à l'activité de diagnostic prénatal selon la modalité d'examens de génétique moléculaire et deux implantations pour les examens portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel (ADNIcT21),

CONSIDERANT que les dispositions de l'article R. 2131-9-1 du code de la santé publique introduites par 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 préalable précisent que pour être autorisé à pratiquer des examens de génétique portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel les établissements doivent disposer des autorisations de diagnostic prénatal pour deux modalités requises soit les analyses de cytogénétique y compris les analyses cytogénétiques moléculaires et les examens de génétique moléculaire,

CONSIDERANT qu'il n'existe en Loire Atlantique qu'une seule autorisation pour exercer les examens de génétique moléculaire ce qui ne permet pas de délivrer dans le département les deux implantations prévues au schéma régional de santé pour l'activité de diagnostic prénatal selon la modalité des examens de génétique portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel,

CONSIDERANT qu'il existe une impossibilité de faire face aux besoins ainsi identifiés,

CONSIDERANT que la perspective de ne disposer, pour toute la région Pays de la Loire, que d'un seul site autorisé pour l'activité d'examens de génétique portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel pourrait conduire à une situation de saturation pour la réalisation de ces examens ;

CONSIDERANT que l'urgente et impérieuse nécessité en santé publique sont vérifiées par la nécessité 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 le génotypage RHD du rhésus fœtal à partir du sang maternel et ceux portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel ; que ces objectifs ne sauraient être atteints sur ce territoire en l'absence de l'implantation supplémentaire pour l'activité de génétique moléculaire ;

CONSIDERANT qu'au vu de ces éléments , les membres de la commission spécialisée de l'organisation des soins de la CRSA ont émis, lors de la séance du 26 septembre 2019, un avis favorable à la mise en application des articles L. 6122-9 et R. 6122-31 du code de la santé publique en vue de la reconnaissance d'un besoin exceptionnel concernant l'activité de diagnostic prénatal pour la modalité d'examens de génétique moléculaire sur le territoire d'activités de soins et d'équipements matériels lourds de la Loire-Atlantique,

CONSIDERANT que le constat de ce besoin exceptionnel rend recevable, en vertu de l'article L.6122-9 du code de la santé publique, les demandes d'autorisations ayant pour objet de répondre à ce besoin,

CONSIDERANT qu'il convient d'ouvrir une période de dépôt des demandes d'autorisations pour l'activité de diagnostic prénatal selon la modalité d'examens de génétique moléculaire sur le territoire d'activités de soins et d'équipements matériels lourds de la Loire-Atlantique,
.../...



Arrête

Article 1 : Un besoin exceptionnel, tenant à une situation d'urgente et d'impérieuse nécessité en matière de santé publique, et destiné à compléter l'offre de soins de la région Pays de la Loire, est reconnu pour une implantation supplémentaire concernant l'activité de diagnostic prénatal selon la modalité d'examens de génétique moléculaire sur le territoire de la Loire-Atlantique.

Article 2 : Une période exceptionnelle de dépôt des demandes d'autorisation mentionnées à l'article R.6122-29 du code de la santé publique concernant l'activité de diagnostic prénatal selon la modalité d'examens de génétique moléculaire sera ouverte du 1^{er} novembre au 31 décembre 2019, pour le territoire de santé de la Loire-Atlantique.

Article 3 : Le présent arrêté peut faire l'objet d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa publication.

Article 4 : Le directeur de l'offre de santé et en faveur de l'autonomie de l'Agence régionale de santé Pays de la Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de Région.

Fait à Nantes

Le 10 OCT. 2019

Le Directeur général,



Jean-Jacques COIPIET

