



Réf: DOS-0224-2196-D

Décision n° 2024BOQOS02-009 portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation d'activité de soins d'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales pour la période de dépôt ouverte du 1<sup>er</sup> avril 2024 au 1<sup>er</sup> juin 2024

# Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le Code de la Santé Publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants, R. 6122-23 et suivants ;

VU le Code de la Sécurité Sociale ;

VU la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires :

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;

VU la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

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 ;

VU l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale ;

**VU** l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

**VU** l'ordonnance n° 2018-4 du 03 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

VU l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations des activités de soins et des équipements matériels lourds ;

**VU** le décret n° 2008-321 du 4 avril 2008 relatif à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ;

VU le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé;

**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 des équipements matériels lourds ;

**VU** le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations des activités de soins et des équipements matériels lourds ;

**VU** le décret du Ministère de la Santé et de la Prévention, en date du 14 septembre 2022, portant nomination de Monsieur Denis Robin en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 3 octobre 2022 ;

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur-Siège - 132, boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03 Tél 04.13.55.80.10

**VU** l'arrêté du 13 février 2009 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 1131-15 du Code de la Santé Publique à produire à l'appui d'une demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation pour pratiquer les examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ;

**VU** l'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;

**VU** l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 :

**VU** la décision n°2023FEN12-062 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en date du 19 décembre 2023, fixant pour l'année 2024, les périodes et le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du Code de la Santé Publique ;

**CONSIDERANT** la liste des activités de soins et équipements matériels lourds soumise à autorisation, énumérés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du Code de la Santé Publique, ainsi que l'article L. 6122-1 ;

**CONSIDERANT** que conformément à l'article R. 6122-30 du Code de la Santé Publique, le bilan quantitatif de l'offre de soins précise les zones du Schéma Régional de Santé à l'intérieur desquelles existent des besoins non couverts.

### ARRETE

### Article 1:

Le bilan quantitatif de l'offre de soins, prévu au cinquième alinéa de l'article L. 6122-9 du Code de la Santé Publique, pour les demandes d'autorisation relevant des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales est fixé conformément au tableau figurant à l'annexe 1 de la présente décision.

Il est applicable pour la période de dépôt ouverte du 1er avril 2024 au 1er juin 2024.

### Article 2:

Conformément aux dispositions de l'article R. 6122-30 du Code susvisé, ce bilan sera publié au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur. Il fera l'objet d'une publication sur le site internet de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur, jusqu'à la clôture de la période de réception des dossiers.

## Article 3:

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L.6122-10-1 du Code de la Santé Publique.

Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge du Travail, de la Santé et des Solidarités :

Direction Générale de l'Organisation des Soins Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins Bureau R3 14 avenue Duquesne 75350 PARIS 07SP

Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du Code de Justice Administrative.

# Article 4:

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et les Directeurs Départementaux concernés sont chargés, chacun pour ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de région.

Marseille, le 4 mars 2024.

Denis Robin

# **ANNEXE 1**

# EXAMEN DES CARACTERISTIQUES GENETIQUES D'UNE PERSONNE OU IDENTIFICATION D'UNE PERSONNE PAR EMPREINTES GENETIQUES A DES FINS MEDICALES

EXAMEN DES CARACTERISTIQU	EXAMEN DES CARACTERISTIQUES GENETIQUES D'UNE PERSONNE OU IDENTIFICATION D'UNE PERSONNE PAR EMPREINTES GENETIQUES A DES FINS MEDICALES (GENETIQUE POST NATALE)	E OU IDENTIFICATIC S (GENETIQUE POST	N D'UNE PERSONNE PAR ' NATALE)	EMPREINTES GENETIQUES
ZONE DU SCHEMA REGIONAL DE SANTE	MODALITE	IMPLANTATIONS EXISTANTES	IMPLANTATIONS CIBLES 2028	DEMANDE RECEVABLE
ALPES-DE-HAUTE-PROVENCE	Cytogénétique Génétique moléculaire	0 0	0 0	NON
HAUTES-ALPES	Cytogénétique Génétique moléculaire	0 0	0	NON
ALPES-MARITIMES	Cytogénétique Génétique moléculaire	1 8	F 60	NON
BOUCHES-DU-RHONE	Cytogénétique Génétique moléculaire	2 4	2 4	NON
VAR	Cytogénétique Génétique moléculaire	F F		NON
VAUCLUSE	Cytogénétique Génétique moléculaire	0 0	0	NON

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur-Siège - 132, boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03 Tél 04.13.55.80.10

https://www.paca.ars.sante.fr/

