

Réf : DD13-0725-6437-D

Décision n°2025-BOQOS-07-014 portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation des activités biologiques de diagnostic prénatal pour la période de dépôt ouverte du 25 juillet 2025 au 25 septembre 2025

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° 2010-177 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° 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° 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 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 n° 2022-702 du 26 avril 2022 relatif aux activités de soins relevant du Schéma Interrégional de Santé et visant à leur intégration dans le Schéma Régional de Santé 2023-2028 ;

VU le décret n° 2023-1038 du 13 novembre 2023 relatif aux diagnostics anténataux ;



VU le décret du Ministère du travail, de la santé et des solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Monsieur Yann Bubien en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 18 juillet 2024 ;

VU l'arrêté du 26 février 2007 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 2131-7 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation pour pratiquer des analyses de cytogénétique et de biologie pratiquées en vue d'établir un diagnostic prénatal in utero ;

VU l'arrêté du 18 janvier 2018 modifiant 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'arrêté 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 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 code de la santé publique ;

VU l'arrêté du 14 décembre 2018 modifiant l'arrêté du 14 janvier 2014 fixant le modèle des documents mentionnés au III de l'article R. 2131-2 du code de la santé publique ;

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 l'arrêté du 2 avril 2025 portant délégation de signature à Monsieur Anthony Valdez, en qualité de Directeur de la direction de l'organisation des soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'arrêté en date du 24 juin 2025 portant révision partielle du Projet Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur 2023-2028, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur, à compter du 27 juin 2025 ;

VU la décision n°2025FEN03-017, en date du 31 mars 2025, modifiant la décision n°2023FEN12-063 du 19 décembre 2023 fixant pour l'année 2025, 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 relevant des activités biologiques de **diagnostic prénatal** est fixé conformément au tableau figurant à l'**annexe 1** de la présente décision.

Il est applicable pour la période de dépôt ouverte du **25 juillet 2025 au 25 septembre 2025**.

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, des Solidarités et des Familles :

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

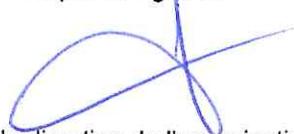
Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du code de justice administrative.

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 04 juillet 2025.

Pour le Directeur Général de l'ARS PACA
Et par délégation



Le Directeur de la direction de l'organisation des soins
Anthony VALDEZ

ANNEXE 1

ACTIVITES BIOLOGIQUES DE DIAGNOSTIC PRENATAL

ACTIVITES BIOLOGIQUES DE DIAGNOSTIC PRENATAL		MODALITE	IMPLANTATIONS EXISTANTES	IMPLANTATIONS CIBLES 2028	DEMANDE RECEVABLE
ZONE DU SCHEMA REGIONAL DE SANTE	Examens de cytogénétique y compris les examens moléculaires appliqués à la cytogénétique		0	0	NON
	Examens de génétique moléculaire		0	0	NON
ALPES-DE-HAUTE-PROVENCE	Examens en vue du diagnostic de maladies infectieuses		0	0	NON
	Examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels		0	0	NON
	Examens de biochimie foetale à visée diagnostique		0	0	NON
	Examens de génétique portant sur l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel		0	0	NON
	Examens de cytogénétique y compris les examens moléculaires appliqués à la cytogénétique		0	0	NON
	Examens de génétique moléculaire		0	0	NON
HAUTES-ALPES	Examens en vue du diagnostic de maladies infectieuses		0	0	NON
	Examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels		0	0	NON
	Examens de biochimie foetale à visée diagnostique		0	0	NON
	Examens de génétique portant sur l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel		0	0	NON
	Examens de cytogénétique y compris les examens moléculaires appliqués à la cytogénétique		1	1	NON
	Examens de génétique moléculaire		1	1	NON
ALPES-MARITIMES	Examens en vue du diagnostic de maladies infectieuses		1	1	NON
	Examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels		1	1	NON
	Examens de biochimie foetale à visée diagnostique		0	0	NON
	Examens de génétique portant sur l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel		0	1	OUI



ACTIVITES BIOLOGIQUES DE DIAGNOSTIC PRENATAL					
ZONE DU SCHEMA REGIONAL DE SANTE	MODALITE	IMPLANTATIONS EXISTANTES	IMPLANTATIONS CIBLES 2028	DEMANDE RECEVABLE	
BOUCHES-DU-RHONE	Examens de cytogénétique y compris les examens moléculaires appliqués à la cytogénétique	1	1	NON	
	Examens de génétique moléculaire	2	2	NON	
	Examens en vue du diagnostic de maladies infectieuses	1	1	NON	
	Examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels	2	2	NON	
	Examens de biochimie foetale à visée diagnostique	0	0	NON	
	Examens de génétique portant sur l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel	1	2	OUI	
	Examens de cytogénétique y compris les examens moléculaires appliqués à la cytogénétique	0	0	NON	
	Examens de génétique moléculaire	0	0	NON	
VAR	Examens en vue du diagnostic de maladies infectieuses	0	0	NON	
	Examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels	0	0	NON	
	Examens de biochimie foetale à visée diagnostique	0	0	NON	
	Examens de génétique portant sur l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel	0	0	NON	
	Examens de cytogénétique y compris les examens moléculaires appliqués à la cytogénétique	0	0	NON	
	Examens de génétique moléculaire	0	0	NON	
	Examens en vue du diagnostic de maladies infectieuses	0	0	NON	
	Examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels	1	1	NON	
VAUCLUSE	Examens de biochimie foetale à visée diagnostique	0	0	NON	
	Examens de génétique portant sur l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel	0	0	NON	
	Examens de cytogénétique y compris les examens moléculaires appliqués à la cytogénétique	0	0	NON	
	Examens de génétique moléculaire	0	0	NON	
	Examens en vue du diagnostic de maladies infectieuses	0	0	NON	
	Examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels	1	1	NON	
	Examens de biochimie foetale à visée diagnostique	0	0	NON	
	Examens de génétique portant sur l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel	0	0	NON	