

## ADMINISTRATION

### AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Agence de la biomédecine

#### Décision du 14 février 2012 portant refus d'autorisation de centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal en application des dispositions de l'article L. 2131-1 du code de la santé publique (partie législative)

NOR : ETSB1230172S

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 2131-1, et R. 2131-10 à R. 2131-22 ;

Vu la décision n° 2006-44 du 26 décembre 2006 fixant la composition du dossier de demande d'autorisation prévu à l'article R. 2131-13 du code de la santé publique ;

Vu la demande présentée le 27 décembre 2011 par la fondation Lenval de Nice (hôpital pour enfants) aux fins d'obtenir l'autorisation de centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal ;

Vu l'avis de l'agence régionale de santé du 31 janvier 2012 ;

Vu l'avis du conseil d'orientation en date du 3 février 2012 ;

Considérant que le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine et l'agence régionale de santé ont émis un avis défavorable à l'autorisation du centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal au motif que le demandeur n'apporte pas les éléments permettant de considérer que les praticiens proposés pour constituer l'équipe pluridisciplinaire définie à l'article R. 2131-12 du code de la santé publique font état de formations, compétences, et expériences leur conférant le niveau d'expertise requis pour assurer les missions d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal ;

Considérant que certains des praticiens ne semblent pas exercer d'activité au sein de l'établissement, contrairement aux conditions posées à l'article R. 2131-12 (1°) du code de la santé publique ; que les praticiens indiqués pour la néonatalogie ne disposent d'aucune formation ni d'expérience pour exercer cette spécialité et que le centre ne bénéficie d'aucun conseiller en génétique ;

Considérant que les modalités de fonctionnement du centre ne sont pas conformes aux dispositions réglementaires et ne répondent pas aux recommandations professionnelles de l'Agence de la biomédecine ; qu'en particulier, le centre ne dispose pas d'une unité d'obstétrique et qu'il n'existe pas de coordination avec le réseau de périnatalité, les professionnels et structures de la zone d'attraction, la maternité de niveau III et le service de médecine prénatale et fœtale du centre hospitalier universitaire de Nice ou les laboratoires de diagnostic prénatal ;

Considérant le manque d'éléments permettant d'apprécier le coût prévisionnel de fonctionnement du centre et que le demandeur ne fait pas état de contacts avec l'agence régionale de santé pour le financement des MIGAC, indispensables pour s'assurer de la viabilité du projet ;

Considérant en conséquence que les principes posés par le code de la santé publique ne sont pas respectés,

Décide :

#### Article 1<sup>er</sup>

L'autorisation de création de centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal au sein de la fondation Lenval de Nice (hôpital pour enfants) est refusée.

#### Article 2

Le directeur général adjoint chargé des ressources de l'Agence de la biomédecine est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Bulletin officiel* du ministère du travail, de l'emploi et de la santé.

*La directrice générale,*  
E. PRADA-BORDENAVE