

ARRETE n°184/2013

Portant renouvellement de l'autorisation d'activité de soins d'examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales au Centre Hospitalier Universitaire de La Réunion.

La Directrice Générale de l'Agence de Santé Océan Indien

□ □ □

- 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 le code de la santé publique et notamment ses articles L 6122-1 à L 6122-21, R 6122-23 à R 6122-44 relatifs aux autorisations,
- VU le décret n°2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé,
- VU le décret du 1^{er} avril 2010 portant nomination de Madame Chantal de SINGLY en qualité de directrice générale de l'agence de santé de l'océan indien,
- VU le décret n°2010-437 du 30 avril 2010 relatif à la durée de validité des autorisations d'activités de soins,
- VU l'arrêté n°69/ARS/2012 du 12 mars 2012 modifié par l'arrêté n°78/ARS/2012 du 28 mars 2012 fixant la période de dépôt des dossiers de demande d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des activités de soins et d'équipements et matériels lourds,
- VU l'arrêté n°207/ARS/2012 du 14 septembre 2012 fixant le bilan quantifié de l'offre de soins,
- VU la demande présentée par le CHU de La Réunion le 30 novembre 2012 en vue d'obtenir le renouvellement de l'autorisation d'activité de soins d'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales, dossier déclaré recevable et complet,
- VU l'avis favorable avec réserve de l'Agence de Biomédecine,
- VU l'avis favorable avec réserves rendu par la commission spécialisée de l'organisation des soins en sa séance du 31 mai 2013,

Considérant qu'il convient, au regard de l'instruction du dossier et conformément à l'article L 6122-7 du code de la santé publique, d'assortir le renouvellement de l'autorisation de conditions relatives au respect des conditions techniques de fonctionnement

ARRETE

ARTICLE 1 : Le renouvellement de l'autorisation d'activité de soins d'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou d'identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales, sous la forme d'activités de cytogénétique y compris en cytogénétique moléculaire est accordé au CHU de La Réunion (Site Nord, Saint Denis), sous réserve :

- d'une séparation effective de l'unité diagnostic et de l'unité de recherche tant sur le plan de locaux que sur le plan fonctionnel,
- de la déclaration à la CNIL des fichiers patients correspondants aux deux versants de diagnostic et de recherche du laboratoire de génétique,

- d'actualisation des documents d'information et de consentement destinés aux patients selon les nouvelles références réglementaires,
- de la formalisation de la coopération avec les établissements préleveurs via une charte de fonctionnement précisant les indications de prescriptions et les conditions de rendu des résultats,
- de la mise à jour des différentes procédures techniques du laboratoire,
- de la sollicitation dans le délai de 6 mois à compter de la notification du présent arrêté d'une visite de conformité permettant de s'assurer de la levée des réserves sus-indiquées.


ARTICLE 2 : La présente autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans, conformément aux dispositions des articles L 6122-8 et R 6122-37 du code de la santé publique.

ARTICLE 3 : Les modalités de mise en œuvre seront définies dans le cadre du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens conclu entre le demandeur et l'Agence de santé Océan Indien.

ARTICLE 4 : Le présent arrêté peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre des affaires sociales et de la santé dans le délai de deux mois à compter de sa publication ou notification et d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif de Saint Denis, 27 rue Félix Guyon, 97400 Saint Denis, dans le même délai.

ARTICLE 5 : La directrice générale de l'Agence de Santé Océan Indien est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil administratif de la Préfecture de La Réunion.

Fait à Saint-Denis, le 31 mai 2013


La Directrice Générale,
La Directrice de la Délégation
de l'Île de la Réunion

S. COSIALS