

## ADMINISTRATION

### AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Agence de la biomédecine

#### Décision du 19 juillet 2011 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 : ETSB1130659S

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 28 février et le 6 juin 2011 par le centre hospitalier universitaire de Nice (hôpital de l'Archet) aux fins d'obtenir le renouvellement de l'autorisation de centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal ;

Vu les informations complémentaires apportées par le demandeur ;

Vu l'avis du conseil d'orientation en date du 24 juin 2011 ;

Considérant que le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine a émis un avis défavorable à l'autorisation du centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal du centre hospitalier universitaire de Nice (hôpital de l'Archet) au motif que la demande ne permet pas 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 ; qu'il relève également que le règlement intérieur présenté ne reflète pas le mode de fonctionnement actuel du centre, en particulier en ce qui concerne l'organisation des activités et l'expertise technique qui ne répondent pas actuellement aux prescriptions réglementaires ;

Considérant les dysfonctionnements importants dans l'organisation du centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal et notamment des réunions pluridisciplinaires ;

Considérant le non-respect des règles d'hygiène et de sécurité dans la réalisation des actes de diagnostic prénatal et la non-conformité aux règles de bonnes pratiques préconisées par les recommandations professionnelles de l'Agence de la biomédecine pour le fonctionnement des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal,

Décide :

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

L'autorisation de création de centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal au sein du centre hospitalier universitaire de Nice (hôpital de l'Archet) 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