

## ADMINISTRATION

### AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Agence de la biomédecine

**Décision du 9 septembre 2008 portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique (partie législative)**

NOR : SJSB0831052S

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1131-3, R. 1131-2, et R. 1131-6 à R. 1131-12 ;

Vu la décision de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine n° 2008-10 du 21 avril 2008 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 1131-9 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'agrément de praticien pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ;

Vu la délibération n° 2008-CO-14 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 18 avril 2008 fixant les critères d'agrément des praticiens pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales en application de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique ;

Vu la demande présentée le 29 mai 2008 par Mme Saada (Véronique) aux fins d'obtenir un agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée à l'hématologie, à l'étude de la coagulation, à l'oncogénétique, à l'hémochromatose et aux typages HLA ;

Vu les informations complémentaires apportées par le demandeur ;

Vu l'avis des experts en date du 19 août 2008 et du 2 septembre 2008 ;

Considérant que Mme Saada (Véronique), pharmacienne biologiste, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale, d'un diplôme d'études approfondies de toxicologie et d'un diplôme de maîtrise de sciences biologiques et médicales ; qu'elle exerce les activités de génétique moléculaire au sein du département de biologie du laboratoire Pasteur Cerba à Cergy-Pontoise depuis 2006 sous la responsabilité d'un praticien agréé ; qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises ;

Considérant cependant que la formation de la demandeuse en ce qui concerne la pratique des analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée à l'oncogénétique ne répond pas aux critères définis par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine et ne sont pas attestées,

Décide :

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

Mme Saada (Véronique) est agréée au titre de l'article R. 1131-6 du code de la santé publique pour la pratique des analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée à l'hématologie, à l'étude de la coagulation, à l'hémochromatose et aux typages HLA.

#### Article 2

L'agrément pour la pratique des analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée à l'oncogénétique est refusé.

#### Article 3

Le présent agrément est délivré pour une durée de cinq ans. En cas d'urgence, il peut être suspendu à titre conservatoire, pour une durée maximale de trois mois, par le directeur général de

l'Agence de la biomédecine. L'agrément peut également être retiré, selon les modalités prévues par les dispositions des articles du code de la santé publique susvisés, en cas de violation des dispositions législatives ou réglementaires applicables au diagnostic prénatal, de violation des conditions fixées par l'agrément, ainsi qu'en cas de volume d'activité ou de qualité des résultats insuffisants au regard des critères fixés par le directeur général de l'Agence de la biomédecine après avis de son conseil d'orientation.

#### Article 4

La secrétaire générale de l'Agence de la biomédecine est chargée de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Bulletin officiel* du ministère de la santé.

Pour la directrice générale et par délégation :

*La directrice juridique,*

A. DEBEAUMONT