

## ADMINISTRATION

### AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Agence de la biomédecine

**Décision du 23 avril 2009 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 : SASB0930493S

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 Béatrice CARON-SERVAN 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 des facteurs II et V, aux typages HLA, à l'hémochromatose, à l'hémophilie et aux hémoglobinopathies ;

Vu les informations complémentaires apportées par le demandeur ;

Vu l'avis des experts en date du 20 mars et du 7 avril 2009 ;

Considérant que Mme Béatrice CARON-SERVAN, pharmacienne biologiste, est notamment titulaire de certificats d'études spéciales d'immunologie, d'hématologie, de diagnostic biologique parasitaire et de bactériologie et virologie cliniques ; qu'elle exerce les activités de génétique moléculaire au sein du laboratoire d'analyses de biologie médicale Pasteur Cerba (Cergy-Pontoise) depuis 2004 sous la responsabilité d'un praticien agréé ; qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises ;

Considérant cependant que la formation et l'expérience du demandeur en ce qui concerne la pratique des analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée à l'hématologie, à l'hémophilie et aux hémoglobinopathies 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

Mme Béatrice CARON-SERVAN 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'étude des facteurs II et V, l'hémochromatose et aux typages HLA.

L'agrément pour la pratique des analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée à l'hématologie, à l'hémophilie et aux hémoglobinopathies est refusé.

#### Article 2

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 à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales, ou de violation des conditions fixées par l'agrément.

Article 3

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