

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

Agence de la biomédecine

Décision du 17 mars 2016 de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine 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

NOR : AFSB1630484S

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° 2013-15 du 23 décembre 2013 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° 2013-CO-45 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 21 novembre 2013 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 22 janvier 2016 par Mme Catherine TRICHET aux fins d'obtenir un agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée à l'hématologie et aux facteurs II et V et MTHFR;

Vu le dossier déclaré complet le 1^{er} février 2016;

Considérant que Mme Catherine TRICHET, médecin qualifiée, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale et d'un diplôme d'études approfondies de biologie et pharmacologie de l'hémostase et des vaisseaux; qu'elle a exercé les activités de génétique au sein du service de biologie clinique du centre hospitalier Victor-Dupouy, à Argenteuil, de 2003 à 2015; qu'elle exerce au sein du service d'hématologie biologique de l'hôpital Beaujon (AP-HP) depuis octobre 2015 et qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises;

Considérant 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 ne répondent pas aux critères définis par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en application de l'article R. 1131-7 du code de la santé,

Décide:

Article 1^{er}

Mme Catherine TRICHET est agréée au titre de l'article R. 1131-6 du code de la santé publique pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée aux facteurs II et V et MTHFR.

L'agrément de Mme Catherine TRICHET pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée à l'hématologie en application de l'article R. 1131-6 du code de la santé publique 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 dispo-

sitions 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

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* santé, protection sociale, solidarité.

Pour la directrice générale et par délégation :
La directrice juridique
A. DEBEAUMONT