

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

Agence de la biomédecine

Décision du 29 novembre 2016 de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine portant refus d'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 : AFSB1631133S

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 27 juillet 2016 par Mme Valérie KOUBI PICK aux fins d'obtenir un agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire ;

Vu le dossier déclaré complet le 10 août 2016 ;

Vu les demandes d'informations complémentaires des 20 septembre et 3 novembre 2016 ;

Vu l'avis des experts en date du 28 novembre 2016 ;

Considérant que Mme Valérie KOUBI PICK, médecin qualifié, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale, d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de cytogénétique humaine et d'un certificat de maîtrise de sciences biologiques et médicales de cytogénétique germinale et somatique ; qu'elle exerce les activités de génétique au sein du service de génétique du laboratoire de biologie médicale Eylau, à Neuilly-sur-Seine, depuis septembre 2014 et au sein du laboratoire de biologie médicale Alpigène, à Lyon, depuis juin 2016 ; qu'elle dispose d'un agrément pour la pratique des analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée à l'X fragile, à la mucoviscidose (principales mutations) et à la microdélétion de l'Y depuis 2011 ;

Considérant que la formation et l'expérience du demandeur en ce qui concerne la pratique des analyses de génétique moléculaire 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}

L'agrément de Mme Valérie KOUBI PICK pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire, en application de l'article R. 1131-6 du code de la santé publique, est refusé.

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* santé, protection sociale, solidarité.

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