

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

Agence de la biomédecine

Décision du 23 mars 2018 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 : SSAB1830345S

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1131-3, L. 6211-7, L. 6213-1 et suivants, 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 4 janvier 2018 par Mme Christelle ROUILLAC-LE SCIELLOUR aux fins d'obtenir un agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée:

- aux facteurs II et V et MTHFR;
- à l'hémochromatose;
- microdélétion du chromosome Y, SRY;

Vu la demande d'informations complémentaires du 9 février 2018;

Vu le dossier déclaré complet le 27 février 2018;

Vu l'avis des experts en date du 12 février 2018, 16 février 2018 et du 22 mars 2018;

Considérant que Mme Christelle ROUILLAC-LE SCIELLOUR, personnalité scientifique, est notamment titulaire d'un doctorat de génétique humaine et d'une maîtrise de biologie et génétique appliquées; qu'elle exerce les activités de génétique au sein du centre hospitalier intercommunal de Poissy Saint-Germain-en-Laye depuis 2005; qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide:

Article 1^{er}

Mme Christelle ROUILLAC-LE SCIELLOUR est agréée au titre des articles R. 1131-6 et L. 6213-2 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;
- à l'hémochromatose;
- microdélétion du chromosome Y, SRY.

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,
ANNE DEBEAUMONT