

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

Agence de la biomédecine

Décision du 9 avril 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 : SSAB1830397S,

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 26 janvier 2018 par Mme Shiva NASSIRI aux fins d'obtenir un agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée :

- à l'hématologie;
- aux facteurs II et V et MTHFR;
- à l'hémochromatose;
- aux typages HLA.

Vu la demande d'informations complémentaires du 7 février 2018;

Vu le dossier déclaré complet le 27 février 2018;

Considérant que Mme Shiva NASSIRI, médecin qualifiée en biologie médicale, est notamment titulaire d'un diplôme d'études approfondies de biologie et pharmacologie de l'hémostase et des vaisseaux et d'une maîtrise des sciences biologiques et médicales; qu'elle exerce les activités de génétique au sein du service d'hématologie biologique du groupe hospitalier Paris Saint Joseph depuis 2001; qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises;

Considérant que le demandeur ne pratique pas les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée à l'hématologie et qu'elle ne répond donc pas aux conditions d'exercice fixées par l'article R. 1131-7 du code de la santé publique,

Décide:

Article 1^{er}

Mme Shiva NASSIRI 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;
- à l'hémochromatose;
- aux typages HLA.

L'agrément de Mme Shiva NASSIRI pour la pratique des analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée à l'hématologie en application de l'article R. 1131-7 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 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

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.

ANNE COURREGES