ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

Agence de la biomédecine

Décision du 12 septembre 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 : *SSAB1830822S*

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 10 décembre 2018 par Mme Mylène VALDUGA aux fins d'obtenir le renouvellement de son agrément pour pratiquer :

– les analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire ;
– les analyses de génétique moléculaire ;

Vu le dossier déclaré complet le 12 septembre 2018 ;

Considérant que Mme Mylène VALDUGA, médecin qualifié en génétique médicale, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale, d'un diplôme d'université de génétique médicale ainsi que de certificats de maîtrise des sciences biologiques et médicales de génétique et cytogénétique ; qu'elle a exercé les activités de génétique au sein du laboratoire de génétique du centre hospitalier universitaire de Nancy (hôpital de Brabois) entre 2000 et 2017 ; qu'elle exerce les activités de génétique au sein du laboratoire de biologie médicale CERBA depuis 2017 ; qu'elle dispose d'un agrément pour la pratique des analyses de cytogénétique, y compris de cytogénétique moléculaire depuis 2001, et pour la pratique des analyses de génétique moléculaire depuis 2008 ; que les résultats de son évaluation sont jugés satisfaisants et qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

Article 1er

Mme Mylène VALDUGA est agréée au titre de l'article R. 1131-6 du code de la santé publique pour pratiquer :

– les analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire ;
– les analyses de génétique moléculaire.

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.

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