

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

Agence de la biomédecine

Décision du 14 janvier 2019 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 : SSAB1930262S

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 14 décembre 2018 par Mme Elodie LESTEVEN 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 2 janvier 2019;

Considérant que Mme Elodie LESTEVEN, pharmacien biologiste, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale, d'un master recherche en génétique ainsi que d'un doctorat en hématologie et oncologie ; qu'elle exerce les activités de génétique au sein du laboratoire de biologie médicale du centre hospitalier Victor-Dupouy à Argenteuil depuis novembre 2017 ;

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 Elodie LESTEVEN 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 Elodie LESTEVEN pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée à l'hématologie est refusé, en application des articles R. 1131-6 et suivants du code de la santé publique.

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