ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

Agence de la biomédecine

Décision du 14 juin 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 : *SSAB1930597S*

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 17 avril 2019 par Mme Pascale FLANDRIN-GRESTA 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 et à l'hémochromatose ;

Vu la demande d'informations complémentaires du 18 avril 2019 ;

Vu le dossier déclaré complet le 7 mai 2019 ;

Considérant que Mme Pascale FLANDRIN-GRESTA, pharmacien biologiste, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale, d'un diplôme d'études approfondies d'ingénierie médicale et biologique et d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de biologie moléculaire ; qu'elle exerce les activités de génétique en vue d'une utilisation limitée à la thrombophilie au sein du laboratoire d'hématologie du centre hospitalier universitaire de Saint-Étienne (hôpital Nord) depuis 2005 ; qu'elle a disposé d'un agrément pour la pratique des analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée aux facteurs II et V et MTHFR de 2005 à 2015 ;

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'hémochromatose 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 1er

Mme Pascale FLANDRIN-GRESTA 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 Pascale FLANDRIN-GRESTA pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée à l'hémochromatose est refusé, en application des articles R. 1131-6 et L. 6213-2 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 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