

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Agence de la biomédecine

Décision du 14 octobre 2008 portant agrément pour la pratique des activités de diagnostic prénatal en application des dispositions de l'article L. 2131-4-2 du code de la santé publique (partie législative)

NOR : SJSB0831131S

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 2131-4-2, R. 2131-1, et R. 2131-3 à R. 2131-5-4 ;

Vu la décision n° 2006-40 du 26 décembre 2006 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 2131-5-1 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'agrément de praticien pour exercer les activités de diagnostic prénatal ;

Vu la délibération n° 2006-CO-06 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 12 avril 2006 fixant les critères d'agrément des praticiens pour exercer les activités de diagnostic prénatal en application de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique ;

Vu la demande présentée le 19 septembre 2008 par Mme Kottler (Marie-Laure) aux fins d'obtenir le renouvellement de son agrément pour pratiquer les analyses de biochimie, y compris les analyses portant sur les marqueurs sériques maternels ;

Vu les informations complémentaires apportées par le demandeur ;

Considérant que Mme Kottler (Marie-Laure), médecin qualifiée en génétique médicale, est notamment titulaire d'un certificat d'études spéciales d'obstétrique et gynécologie médicale et d'un certificat de maîtrise de sciences biologiques et médicales de cytogénétique ; qu'elle exerce les fonctions de professeur des universités – praticien hospitalier en biochimie au sein du centre hospitalier universitaire de Caen depuis 2000 ; qu'elle effectue les analyses de diagnostic prénatal au sein du département génétique et reproduction du centre hospitalier universitaire de Caen en tant que praticienne agréée depuis 2001 ; que les résultats de son évaluation sont jugés satisfaisants et qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

Article 1^{er}

Mme Kottler (Marie-Laure) est agréée au titre de l'article R. 2131-1 du code de la santé publique pour la pratique des analyses de biochimie, y compris les analyses portant sur les marqueurs sériques maternels.

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 au diagnostic prénatal, de violation des conditions fixées par l'agrément, ainsi qu'en cas de volume d'activité ou de qualité des résultats insuffisants au regard des critères fixés par le directeur général de l'Agence de la biomédecine après avis de son conseil d'orientation.

Article 3

La secrétaire générale de l'Agence de la biomédecine est chargée de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Bulletin officiel* du ministère de la santé.

Pour la directrice générale et par délégation :

La directrice juridique,

A. DEBEAUMONT