

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Agence de la biomédecine

Décision du 2 décembre 2013 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 : AFSB1330912S

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° 2013-05 du 21 mars 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° 2012-CO-50 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 7 décembre 2012 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 19 novembre 2013 par Mme Nathalie ROGINE LE DU aux fins d'obtenir le renouvellement de son agrément pour pratiquer les analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire, et un agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée aux analyses de biologie moléculaire appliquée à la cytogénétique;

Vu la demande d'informations complémentaires du 22 novembre 2013;

Vu le dossier déclaré complet le 2 décembre 2013;

Considérant que Mme Nathalie ROGINE LE DU, pharmacien biologiste, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale, d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de cytogénétique humaine ainsi que d'un diplôme d'études approfondies de génétique moléculaire des maladies du développement et de l'oncogenèse; qu'elle exerce les activités de génétique au sein du service de cytogénétique de l'hôpital Cochin (AP-HP) ainsi qu'au sein du service de cytogénétique du laboratoire de biologie médicale CBCM, à Évreux, depuis 2001; qu'elle dispose d'un agrément pour la pratique des analyses de cytogénétique, y compris des analyses de cytogénétique moléculaire depuis 2004; 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 Nathalie ROGINE LE DU 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 et les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée aux analyses de biologie moléculaire appliquée à la cytogénétique.

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* du ministère des affaires sociales et de la santé.

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