

## ADMINISTRATION

### AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

Agence de la biomédecine

**Décision du 20 juin 2016 de la directrice générale de l'agence de la biomédecine portant refus d'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 : AFSB1630702S

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1131-3, L. 6211-7, L. 6213-1 et suivants, 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 13 avril 2016 par Mme Nadine LEROUX-ROGER aux fins d'obtenir un agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire;

Vu la demande d'informations complémentaires du 18 mai 2016;

Vu le dossier déclaré complet le 1<sup>er</sup> juin 2016;

Vu l'avis des experts en date du 11 et 16 juin 2016;

Considérant que Mme Nadine LEROUX-ROGER, pharmacien, est notamment titulaire d'un certificat d'études supérieures de parasitologie générale, d'un certificat d'études spéciales de diagnostic biologique parasitaire et d'un doctorat ès sciences pharmaceutiques; qu'elle exerce les activités de génétique au sein de l'institut de biochimie et biologie moléculaire du centre hospitalier régional universitaire de Lille depuis 2003; qu'elle dispose d'un agrément pour la pratique des analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée à l'hémochromatose et aux typages HLA depuis 2011;

Considérant que la formation et l'expérience du demandeur en ce qui concerne la pratique des analyses de génétique moléculaire 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<sup>er</sup>

L'agrément de Mme Nadine LEROUX-ROGER pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en application des articles R. 1131-6 du code de la santé publique est refusé.

#### Article 2

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,*  
A. DEBEAUMONT