

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

Agence de la biomédecine

Décision du 14 décembre 2016 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 : AFSB1631131S

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 26 septembre 2016 par Mme Éléonore BOTTON aux fins d'obtenir un agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée à l'hématologie, aux facteurs II et V et MTHFR, à l'hémochromatose, à la pharmacogénétique et aux typages HLA ;

Vu la demande d'informations complémentaires du 3 novembre 2016 ;

Vu le dossier déclaré complet le 22 novembre 2016 ;

Considérant que Mme Éléonore BOTTON, pharmacien biologiste, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale et d'un diplôme d'études approfondies de microbiologie ; qu'elle exerce les activités de génétique au sein du laboratoire de biologie médicale CERBA (Saint-Ouen-l'Aumône) depuis septembre 2014 ;

Considérant que la formation et l'expérience du demandeur en ce qui concerne les analyses de génétique moléculaire limitée à l'hématologie et à la pharmacogénétique 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 publique,

Décide :

Article 1^{er}

Mme Éléonore BOTTON 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, à l'hémochromatose et aux typages HLA.

L'agrément de Mme Éléonore BOTTON pour la pratique des analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée à l'hématologie et à la pharmacogénétique, en application de l'article R. 1131-6 du code de la santé publique, est refusé.

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,

A. DEBEAUMONT