

## ADMINISTRATION

### AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

Agence de la biomédecine

**Décision du 15 octobre 2018 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 : SSAB1830969S

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 21 septembre 2018 par Mme Valérie KOUBI 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;
- aux analyses de biologie moléculaire appliquées à l'infertilité;

Vu le dossier déclaré complet le 26 septembre 2018;

Considérant que Mme Valérie KOUBI, médecin qualifié, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale, d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de cytogénétique humaine et d'un certificat de maîtrise de sciences biologiques et médicales de cytogénétique germinale et somatique; qu'elle exerce les activités de génétique au sein du service de génétique du laboratoire de biologie médicale EYLAU, à Neuilly-sur-Seine, depuis septembre 2014 et au sein du laboratoire ALPIGENE, à Lyon, depuis juin 2016; qu'elle dispose d'un agrément pour la pratique des analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée à l'X fragile, à la mucoviscidose (principales mutations) et à la microdélétion de l'Y depuis 2011;

Considérant que l'expérience du demandeur en ce qui concerne les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée aux analyses de biologie moléculaire appliquées à l'infertilité ne répond pas aux critères définis par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine et n'est pas attestée,

Décide :

#### Article 1<sup>er</sup>

Mme Valérie KOUBI 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 Valérie KOUBI pour la pratique des analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée aux analyses de biologie moléculaire appliquées à l'infertilité, en application de l'article R. 1131-7 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 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