

## ADMINISTRATION

### AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Agence de la biomédecine

**Décision du 18 mars 2009 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 (partie législative)**

NOR : SASB0930401S

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° 2008-39 du 23 décembre 2008 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° 2008-CO-39 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 19 décembre 2008 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 11 février 2009 par M. Jean Rousseaux aux fins d'obtenir le renouvellement de son agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée à l'hématologie, à l'hémochromatose et aux typages HLA ;

Vu les informations complémentaires apportées par le demandeur ;

Considérant que M. Jean Rousseaux, médecin qualifié, est notamment titulaire d'une maîtrise en biologie humaine de biochimie et de certificats d'étude spéciales d'hématologie, d'immunologie générale et de biochimie clinique ; qu'il exerce les activités de diagnostic génétique au sein du centre de biologie-pathologie du centre hospitalier universitaire de Lille en tant que praticien agréé depuis 2001 ; que les résultats de son évaluation sont jugés satisfaisants et qu'il justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

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

M. Jean Rousseaux est agréé au titre de l'article R. 1131-6 du code de la santé publique pour la pratique des analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée à l'hématologie, à l'hémochromatose et aux typages HLA.

#### 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