

## ADMINISTRATION

### AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Agence de la biomédecine

**Décision du 25 novembre 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 : AFSB1330908S

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 12 septembre 2013 par Mme Françoise BALEMENT 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;

Vu la demande d'informations complémentaires du 26 septembre 2013;

Vu le dossier déclaré complet le 16 octobre 2013;

Considérant que Mme Françoise BALEMENT, médecin qualifié en biologie médicale, est notamment titulaire de certificats d'études spéciales d'immunologie, d'hématologie, de bactériologie et virologie cliniques ainsi que de diagnostic biologique parasitaire; qu'elle exerce les activités de génétique au sein du laboratoire d'hématologie du centre hospitalier de Saint-Denis depuis 1999; qu'elle a disposé d'un agrément pour la pratique des analyses de génétique moléculaire limitées aux facteurs impliqués dans l'hémostase et les hémoglobinopathies de 2002 à 2007 et qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide:

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

Mme Françoise BALEMENT 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.

#### 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