

Agence de la biomédecine

Décision du 17 juillet 2025 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 : TSSB2530393S

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 n° 2025-07 du 5 juin 2025 de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine 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 délibération n° 2024-CO-14 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 19 septembre 2024 modifiant les critères d'agrément des praticiens ;

Vu la demande présentée le 2 juillet 2025 par Madame Aurélie FANTOU aux fins d'obtenir un agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée au dépistage néonatal de l'amyotrophie spinale (SMA) ;

Vu le dossier déclaré complet le 3 juillet 2025 ;

Considérant que Madame Aurélie FANTOU, pharmacienne biologiste, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale ainsi que d'un doctorat d'université spécialité immunologie ; qu'elle exerce les activités de génétique au sein du laboratoire de biologie médicale du Centre hospitalier universitaire de Nantes depuis avril 2021 ; qu'elle dispose par ailleurs d'un agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée au génotypage HPA (Human Platelet Antigen) et génotypage HNA (Human Neutrophil Antigen) depuis janvier 2025 ; qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

Article 1^{er}

Madame Aurélie FANTOU 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 au dépistage néonatal de l'amyotrophie spinale (SMA).

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 la directrice générale 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 - Solidarités.

Fait le 17 juillet 2025.

Pour la directrice générale et par délégation :
L'adjoint à la directrice juridique,
Thomas VAN DEN HEUVEL