

Décision du 11 août 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 : TSSB2530412S

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1131-3, L. 6211-7, L. 6213-1 et suivants, 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'agréments 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'agréments des praticiens ;

Vu la demande présentée le 16 juillet 2025 par Madame Caroline MOREAU 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 les demandes d'informations complémentaires du 17 juillet et du 5 août 2025 ;

Vu le dossier déclaré complet le 11 août 2025 ;

Considérant que Madame Caroline MOREAU, pharmacienne, est notamment titulaire d'un diplôme inter-universitaire de pédagogie médicale et de maladies héréditaires du métabolisme ; d'un doctorat de biochimie et de biologie moléculaire ainsi que d'un master 2 recherche mention toxicologie du médicament ; qu'elle est autorisée à exercer les fonctions de biologiste médicale par arrêté du 9 mars 2018 ; qu'elle exerce les activités de génétique au sein du service de biochimie-toxicologie / CDRN Bretagne du Centre hospitalier universitaire de Rennes - Hôpital Pontchaillou depuis novembre 2012 sous la responsabilité d'un praticien agréé, qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

Article 1^{er}

Madame Caroline MOREAU est agréée au titre des articles R. 1131-6 et L. 6213-2 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 11 août 2025.

Pour la directrice générale et par délégation :

La directrice juridique,
Anne DEBEAUMONT