

Décision du 6 octobre 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 : SFHB2530492S

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 30 septembre 2025 par Madame Eléna LITVINOVA 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 et aux typages HLA ;

Vu le dossier déclaré complet le 6 octobre 2025 ;

Considérant que Madame Eléna LITVINOVA, médecin qualifiée, justifie d'une attestation de formation spécialisée et d'une attestation de formation spécialisée approfondie en biologie médicale ; qu'elle est notamment titulaire d'un diplôme inter-universitaire immuno-hématologie en médecine interne et d'un diplôme universitaire thérapeutiques immunologiques ; qu'elle exerce les activités de génétique au sein du département d'immunologie de l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière depuis octobre 2017 (AP-HP, Paris) et en tant que praticienne agréée depuis 2020 ; que les résultats de son activité sont jugés satisfaisants et qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

Article 1^{er}

Madame Eléna LITVINOVA 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 à l'hématologie 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 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 6 octobre 2025.

Pour la directrice générale et par délégation :
La directrice juridique,
Anne DEBEAUMONT