Agence de la biomédecine

Décision du 23 octobre 2026 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 : SFHB2630429S

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'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 12 octobre 2026 par Madame Valérie LELUC-MALAN aux fins d'obtenir le renouvellement de son agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire et un agrément pour pratiquer les analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire ;

Vu le dossier déclaré complet le 12 octobre 2026 ;

Vu les informations complémentaires apportées par le demandeur ;

Considérant que Madame Valérie LELUC-MALAN, médecin qualifiée, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale, d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de cytogénétique humaine ainsi que d'un doctorat en sciences de la vie et de la santé, spécialité génétique ; qu'elle exerce les activités de génétique au sein du service d'histologie, embryologie et cytogénétique de l'Hôpital NECKER-Enfants malades (AP-HP, Paris) depuis 2001 ; qu'elle dispose d'un agrément pour la pratique des analyses de génétique moléculaire depuis novembre 2021 ; qu'elle a disposé d'un agrément pour la pratique des analyses de cytogénétique de 2008 à 2025 ; que les résultats de son activité sont jugés satisfaisants et qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises pour exercer les analyses de cytogénétique,

Décide :

Article 1er

Madame Valérie LELUC-MALAN est agréée au titre de l'article R. 1131-6 du code de la santé publique pour pratiquer :

- les analyses de génétique moléculaire ;
- les analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire.

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 23 octobre 2026.

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