Agence de la biomédecine

Décision du 15 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 : SFHB2630437S

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 27 juillet 2026 par Madame Nathalie MARLE 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 28 juillet 2026 ;

Vu les informations complémentaires apportées par le demandeur ;

Considérant que Madame Nathalie MARLE, médecin qualifiée, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale, d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de cytogénétique humaine et d'un diplôme d'université séquençage haut débit et maladies génétiques ; qu'elle a exercé les activités de génétique au sein du service d'histologie-embryologie-cytogénétique de l'Hôpital BICHAT (AP-HP, Paris) puis au sein du service de biologie du développement de l'Hôpital Robert DEBRÉ (AP-HP, Paris) de 2001 à 2003 ; qu'elle exerce au sein du laboratoire de cytogénétique du centre hospitalier universitaire de Dijon depuis 2004 ; qu'elle dispose par ailleurs d'un agrément pour la pratique des analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire depuis 2009 et d'un agrément pour la pratique des analyses de génétique moléculaire depuis 2014 ; qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

Article 1er

Madame Nathalie MARLE 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 15 octobre 2026.

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