

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Agence de la biomédecine

Décision du 27 juin 2013 de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine portant refus d'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 : AFSB1330552S

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 de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine n° 2013-05 du 21 mars 2013 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° 2012-CO-50 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 7 décembre 2012 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 demande présentée le 1^{er} février 2013 par Mme Anne DEVYS aux fins d'obtenir un agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée aux typages HLA, MICA et KIR;

Vu les informations complémentaires apportées par le demandeur;

Considérant que Mme Anne DEVYS, pharmacien biologiste, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale et d'un doctorat de biologie; qu'elle exerce les activités de génétique au sein du laboratoire d'histocompatibilité et immunogénétique de l'Établissement français du sang de Nantes depuis 2005;

Considérant que la formation et l'expérience du demandeur en ce qui concerne la pratique des analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée aux typages HLA, MICA et KIR ne répondent pas aux critères définis par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en application de l'article R. 1131-7 du code de la santé,

Décide:

Article 1^{er}

L'agrément de Mme Anne DEVYS pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée aux typages HLA, MICA et KIR en application des articles R. 1131-6 et suivants du code de la santé publique est refusé.

Article 2

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* du ministère des affaires sociales et de la santé.

Pour la directrice générale et par délégation :

La directrice juridique,

A. DEBEAUMONT