

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Agence de la biomédecine

Décision du 19 décembre 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 : AFSB1330998S

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 6 septembre 2013 par Mme Valérie GOUILLEUX-GRUART aux fins d'obtenir un agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée à l'immunogénétique;

Vu le dossier déclaré complet le 10 septembre 2013;

Vu l'avis des experts en date du 28 et du 29 octobre 2013;

Vu la demande d'informations complémentaires du 4 novembre 2013;

Vu le deuxième avis des experts en date du 6 et du 15 décembre 2013;

Considérant que Mme Valérie GOUILLEUX-GRUART est notamment titulaire d'une maîtrise de biochimie et d'un doctorat en sciences de la vie et de la santé; qu'elle exerce les activités de génétique au sein du laboratoire d'immunogénétique du centre hospitalier régional universitaire de Tours (hôpital Bretonneau) depuis 2008;

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 à l'immunogénétique 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 Valérie GOUILLEUX-GRUART pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée à l'immunogénétique 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