

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

Agence de la biomédecine

Décision du 4 juillet 2014 du directeur général par intérim 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 : AFSB1430576S

Le directeur général par intérim 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 de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine n° 2013-15 du 23 décembre 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° 2013-CO-45 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 21 novembre 2013 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 28 avril 2014 par Mme Anne KENNEL aux fins d'obtenir un agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée aux typages HLA et à l'immunogénétique;

Vu la demande d'informations complémentaires du 24 juin 2014;

Vu le dossier déclaré complet le 2 juillet 2014;

Considérant que Mme Anne KENNEL, pharmacien, est notamment titulaire d'un doctorat en biologie structurale moléculaire et cellulaire et d'un diplôme de maîtrise en biologie animale; qu'elle exerce les activités de génétique au sein du laboratoire d'histocompatibilité du centre hospitalier universitaire de Nancy depuis mai 2009; qu'elle a effectué un stage au sein du laboratoire de génétique du centre hospitalier universitaire de Nancy et qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises pour les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée aux typages HLA;

Considérant que la formation et l'expérience du demandeur en ce qui concerne les analyses de génétique moléculaire limitées 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}

Mme Anne KENNEL 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 aux typages HLA. L'agrément de Mme Anne KENNEL pour la pratique des 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 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 le directeur général 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 dispo-

sitions 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* du ministère des affaires sociales et de la santé.

Pour le directeur général par intérim
et par délégation :
La directrice juridique,
A. DEBEAUMONT