

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

Agence de la biomédecine

Décision du 31 janvier 2018 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 : SSAB1830129S

La directrice générale 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 7 décembre 2017 par Mme Emmanuelle MASSON aux fins d'obtenir un agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée à l'analyse des gènes impliqués dans la pancréatite chronique;

Vu le dossier déclaré complet le 8 décembre 2017;

Vu l'avis des experts en date du 9 janvier 2018 et du 28 décembre 2017;

Considérant que Mme Emmanuelle MASSON, personnalité scientifique, est notamment titulaire d'un DEA de biologie santé et d'un doctorat en sciences de la vie et de la santé; qu'elle exerce les activités de génétique au sein du laboratoire de génétique moléculaire et d'histocompatibilité du CHRU de Brest depuis 2009;

Considérant que l'agrément ne peut être limité à l'analyse des gènes impliqués dans la pancréatite chronique et que l'expertise permettant l'obtention d'un agrément non limité n'est pas démontrée, que le demandeur ne répond pas aux conditions fixées par les articles L. 6213-1 et suivants du code de la santé publique,

Décide:

Article 1^{er}

L'agrément de Mme Emmanuelle MASSON pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée à l'analyse des gènes impliqués dans la pancréatite chronique en application des articles R. 1131-6 et L. 6213-2 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* santé, protection sociale, solidarité.

Pour la directrice générale et par délégation :

La directrice juridique,

A. DEBEAUMONT