

ADMINISTRATION

ETABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Décision du 21 mars 2008 portant agrément pour la pratique des activités de diagnostic prénatal en application des dispositions de l'article L. 2131-4-2 du code de la santé publique (partie législative)

NOR : SJSB0830247S

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 2131-4-2, R. 2131-1, et R. 2131-3 à R. 2131-5-4 ;

Vu la décision n° 2006-40 du 26 décembre 2006 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 2131-5-1 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'agrément de praticien pour exercer les activités de diagnostic prénatal ;

Vu la délibération n° 2006-CO-06 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 12 avril 2006 fixant les critères d'agrément des praticiens pour exercer les activités de diagnostic prénatal en application de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique ;

Vu la demande présentée le 19 mars 2008 par M. Klein (André) aux fins d'obtenir le renouvellement de son agrément pour pratiquer les analyses de biochimie, y compris les analyses portant sur les marqueurs sériques maternels ;

Considérant que M. Klein (André), pharmacien biologiste, est notamment titulaire de certificats d'études spéciales d'hématologie, de bactériologie et virologie cliniques, de diagnostic biologique parasitaire, d'immunologie générale et de biochimie clinique ; qu'il exerce les activités de diagnostic prénatal au sein du laboratoire de biochimie et de biologie moléculaire du centre hospitalier universitaire de Lille (hôpital Calmette) depuis 1994 et en tant que praticien agréé depuis 2003 ; que les résultats de son évaluation sont jugés satisfaisants et qu'il justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

Article 1^{er}

M. Klein (André) est agréé au titre de l'article R. 2131-1 du code de la santé publique pour la pratique des analyses de biochimie, y compris les analyses portant sur les marqueurs sériques maternels.

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 dispositions législatives ou réglementaires applicables au diagnostic prénatal, de violation des conditions fixées par l'agrément, ainsi qu'en cas de volume d'activité ou de qualité des résultats insuffisants au regard des critères fixés par le directeur général de l'Agence de la biomédecine après avis de son conseil d'orientation.

Article 3

La secrétaire générale de l'Agence de la biomédecine est chargée de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Bulletin officiel* du ministère de la santé.

La directrice générale,
C. CAMBY

Pour la directrice générale
de l'agence de la biomédecine
et par délégation :
La secrétaire générale,
B. GUENEAU-CASTILLA