

## ADMINISTRATION

### AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Agence de la biomédecine

**Décision du 10 février 2009 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 (partie législative)**

NOR : SASB0930158S

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° 2008-39 du 23 décembre 2008 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° 2008-CO-39 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 19 décembre 2008 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 2 février 2009 par Mme Anne MONCLA aux fins d'obtenir le renouvellement de son agrément pour pratiquer les analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire et un agrément pour la pratique des analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée aux analyses de biologie moléculaire appliquée à la cytogénétique ;

Considérant que Mme Anne MONCLA, médecin qualifiée en génétique médicale, est notamment titulaire d'un diplôme d'études approfondies de biologie cellulaire et microbiologie, d'un diplôme de maîtrise de sciences biologiques et médicales de génétique ainsi que d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de cytogénétique humaine ; qu'elle exerce les activités de diagnostic génétique au sein du laboratoire de génétique chromosomique du centre hospitalier universitaire La Timone Enfants (Assistance publique – hôpitaux de Marseille) depuis 1988 et en tant que praticien agréée depuis 2001 ; que les résultats de son évaluation sont jugés satisfaisants et qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

#### Article 1<sup>er</sup>

Mme Anne MONCLA est agréée au titre de l'article R. 1131-6 du code de la santé publique pour la pratique des analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire et des analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée aux analyses de biologie moléculaire appliquée à la cytogénétique.

#### 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.

Pour la directrice générale et par délégation :

*La secrétaire générale,*

B. GUÉNEAU-CASTILLA