

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Agence de la biomédecine

Décision du 6 juillet 2010 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 : SASB1030644S

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 praticiens 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 20 mai 2010 par Mme Claire HEMAR aux fins d'obtenir un agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée à l'hématologie, aux facteurs II et V, à l'hémochromatose, aux typages HLA, à l'hémophilie, aux hémoglobinopathies et au génotypage des groupes sanguins ;

Considérant que Mme Claire HEMAR, pharmacienne biologiste, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale et d'un certificat de maîtrise de sciences biologiques et médicales de pharmacologie cellulaire, pharmacogénétique et pharmacocinétique ; qu'elle exerce les activités de génétique au sein du laboratoire d'analyses de biologie médicale Pasteur Cerba, à Saint-Ouen-l'Aumône, depuis janvier 2009 ;

Considérant cependant 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'hématologie, aux facteurs II et V, à l'hémochromatose, aux typages HLA, à l'hémophilie, aux hémoglobinopathies et au génotypage des groupes sanguins, en application de l'article R. 1131-6 du code de la santé publique ne répond pas aux critères définis par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine,

Décide :

Article 1^{er}

L'agrément de Mme Claire HEMAR pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée à l'hématologie, aux facteurs II et V, à l'hémochromatose, aux typages HLA, à l'hémophilie, aux hémoglobinopathies et au génotypage des groupes sanguins en application de l'article R. 1131-6 du code de la santé publique est refusé.

Article 2

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 directrice juridique,

A. DEBEAUMONT