

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

Agence de la biomédecine

Décision du 11 avril 2014 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 : AFSB1430490S

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° 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 12 février 2014 par Mme Anne DONZEL-JAVOUHEY aux fins d'obtenir un agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée aux facteurs II et V et MTHFR, à l'hémochromatose, à la pharmacogénétique et aux microdélétions du chromosome Y;

Vu le dossier déclaré complet le 19 février 2014;

Vu l'avis des experts en date des 8 avril et 10 avril 2014;

Considérant que Mme Anne DONZEL-JAVOUHEY, personnalité scientifique, est notamment titulaire d'un doctorat en physiologie et biochimie de la nutrition; qu'elle exerce les activités de génétique au sein du service de génétique moléculaire du centre hospitalier universitaire de Dijon depuis 1994;

Considérant 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 aux facteurs II et V et MTHFR, à l'hémochromatose, à la pharmacogénétique et aux microdélétions du chromosome Y 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}

L'agrément de Mme Anne DONZEL-JAVOUHEY pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée aux facteurs II et V et MTHFR, à l'hémochromatose, à la pharmacogénétique et aux microdélétions du chromosome Y, en application de l'article R. 1131-6 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* du ministère des affaires sociales et de la santé.

Pour la directrice générale et par délégation :

La directrice juridique,

A. DEBEAUMONT