

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

Agence de la biomédecine

Décision du 25 janvier 2016 de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine 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

NOR : AFSB1630210S

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 2 novembre 2015 par M. Gérald BERTRAND aux fins d'obtenir un agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée aux typages HLA et à la pharmacogénétique;

Vu la demande d'informations complémentaires du 18 décembre 2015;

Vu le dossier déclaré complet le 12 janvier 2016;

Considérant que M. Gérald BERTRAND, personnalité scientifique, est notamment titulaire d'un diplôme universitaire de transfusion sanguine, d'un doctorat en biologie-santé et d'un diplôme d'études supérieures spécialisées de cytologie moléculaire appliquée; qu'il exerce les activités de génétique au sein du laboratoire d'histocompatibilité de l'Établissement français du sang de Rennes depuis juin 2014 et qu'il justifie donc de la formation et de l'expérience requises;

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 à la pharmacogénétique 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}

M. Gérald BERTRAND est agréé au titre des articles R. 1131-6 et L. 6213-2 du code de la santé publique pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée aux typages HLA.

L'agrément de M. Gérald BERTRAND pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée à la pharmacogénétique, en application des articles R. 1131-6 et suivants du code de la santé publique, est refusé.

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 à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales, ou de violation des conditions fixées par l'agrément.

Article 3

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