

CONSEIL D'ORIENTATION
SEANCE DU VENDREDI 19 DECEMBRE 2008

DELIBERATION N° 2008-CO-39

OBJET : SAISINE « MODIFICATION DES CRITERES D'AGREMENT DES PRATICIENS EN GENETIQUE »

Etalent présents

 Professeur Claudine ESPER, professeur de droit

Monsieur Alain CHRISTNACHT, conseiller d'Etat

Docteur Anne DELATOUR-GANTZER, Pédiatre

Monsieur Jean-Claude ETIENNE, sénateur

Docteur Gérard SEYEUX, médecin

Madame Elisabeth CREDEVILLE, conseiller à la Cour de cassation

Madame Suzanne RAMEIX, philosophe

Professeur Jean-Claude AMEISEN, membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé

Monsieur Nicolas AUMONIER, philosophe

Madame Nicole QUESTIAUX, membre de la Commission nationale consultative des droits de l'homme

Madame Yvanie CAILLE, représentante de la Fédération nationale d'aide aux insuffisants rénaux

Professeur Philippe MERVIEL, expert scientifique spécialisé dans le domaine de la médecine de la reproduction et de la génétique

Monsieur Patrick PELLERIN, représentant de l'Association des paralysés de France

Professeur Dominique BONNEAU, généticien

Madame Dominique LENFANT, représentante de l'Association « e.paulineadrien.com »

Professeur Dominique ROYERE, biologiste

Madame Monique HEROLD, représentante de la Ligue des droits de l'homme

Professeur Jean-Paul VERNANT, expert scientifique spécialisé en hématologie



Professeur Jacques BELGHITI, chirurgien en transplantation d'organes

Professeur Jean BARDET, Député

Docteur Alain TENAILLON, réanimateur

Madame Marie-Christine OUILLADE, représentante de l'Association française contre les myopathies

Docteur Caroline ELIACHEFF, pédopsychiatre

Monsieur Philippe VAUR, représentant de l'Union Nationale des Associations Familiales

Le conseil d'orientation,

- Vu l'article L. 1418-4 du code de la santé publique, et
- l'article R. 1418-17 du code de la santé publique.

DECIDE, à la majorité des membres présents :

Le conseil d'orientation approuve la modification des critères d'agrément des praticiens pour l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales, tels qu'ils figurent dans le document annexé.

Fait à Saint-Denis, le 19 décembre 2008

Le président du Conseil d'orientation
de l'Agence de la biomédecine



Sadek BELOUCIF

AGREMENT DE PRATICIENS POUR L'EXAMEN DES CARACTERISTIQUES GENETIQUES D'UNE PERSONNE OU A SON IDENTIFICATION PAR EMPREINTES GENETIQUES A DES FINS MEDICALES

Critères soumis à l'avis du Conseil d'orientation

1) Formation récente (postérieure à l'application du décret n° 2003-76 du 23 janvier 2003)

Analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire		
<i>Statut</i>	Médecin ou Pharmacien ou Personnalité scientifique	
<i>Diplômes de spécialité ou complémentaires</i>	<p>Toute formation spécifique dans le domaine susvisé, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Diplôme de spécialité</u> : DES de biologie médicale, option biologie spécialisée, spécialité génétique ou DES de génétique médicale 2 semestres en cytogénétique • <u>Diplôme complémentaire en l'absence du DES de biologie médicale - option spécialité génétique, ou du DES de génétique médicale</u> : DESC de cytogénétique ou tout diplôme garantissant une formation équivalente en cytogénétique 	CUMULATIF
<i>Expérience</i>	12 mois dans un ou des laboratoire(s) autorisé(s) pour l'activité demandée avec une attestation de compétence circonstanciée du responsable agréé	

Analyses de génétique moléculaire		
<i>Statut</i>	Médecin ou Pharmacien ou Personnalité scientifique	
<i>Diplômes de spécialité ou complémentaires</i>	<p>Toute formation spécifique dans le domaine susvisé, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Diplôme de spécialité</u> : DES de biologie médicale, option biologie spécialisée, spécialité génétique ou DES de génétique médicale 2 semestres en génétique moléculaire • <u>Diplôme complémentaire en l'absence du DES de biologie médicale - option spécialité génétique, ou du DES de génétique médicale</u> : Tout diplôme garantissant une formation équivalente en génétique moléculaire 	CUMULATIF
<i>Expérience</i>	12 mois dans un ou des laboratoire(s) autorisé(s) pour l'activité demandée avec une attestation de compétence circonstanciée du responsable agréé	

2) **Formation ancienne^(*) (antérieure à l'application du décret n° 2003-76 du 23 janvier 2003)**

^(*) Formations antérieures à la création des DES de génétique médicale ou du DES de biologie spécialisée

<i>Statut</i>	Médecin ou Pharmacien ou Personnalité scientifique	CUMULATIF
<i>Diplômes</i>	Tout diplôme garantissant une formation suffisante en génétique moléculaire ou cytogénétique selon la demande	
<i>Expérience</i>	12 mois dans un ou des laboratoire(s) autorisé(s) pour l'activité demandée avec une attestation de compétence circonstanciée du responsable agréé	

3) **Demande d'agrément en vue d'une utilisation limitée de l'outil de biologie moléculaire**

<i>Statut</i>	Médecin ou Pharmacien ou Personnalité scientifique	CUMULATIF
<i>Diplômes</i>	Tout diplôme garantissant une formation suffisante en génétique moléculaire dans le domaine pour lequel est demandé l'agrément	
<i>Expérience</i>	12 mois dans un ou des laboratoire(s) autorisé(s) pour l'activité demandée avec une attestation de compétence circonstanciée du responsable agréé	

4) **Renouvellement d'agrément**

Critères d'évaluation de l'activité annuelle (cumulatifs) :

a) **Critères quantitatifs**

Nombre d'analyses compatible avec un exercice fiable, la possibilité d'une évaluation qualitative annuelle significative et le maintien d'un savoir-faire indiscutable dans le domaine considéré.

b) **Critères qualitatifs**

- Participation à des formations continues dans les domaines pour lesquels l'agrément est demandé.
- Appréciation des résultats d'activité du demandeur ou, à défaut, du centre dans lequel il exerce sur la base des cinq derniers rapports annuels d'activité du centre.
- Participation à un réseau de génétique.