



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.