



**CONSEIL D'ORIENTATION**  
**SEANCE DU VENDREDI 18 AVRIL 2008**

Délibération n° 2008-CO-14

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

Etai~~ent~~ présents

	Docteur Anne DELATOUR-GANTZER, Pédiatre
Monsieur Jean-Claude ETIENNE, sénateur	Madame Yvanie CAILLE, représentante de la Fédération nationale d'aide aux insuffisants rénaux
Madame Nicole QUESTIAUX, membre de la Commission nationale consultative des droits de l'homme	Madame Marie-Christine OUILLADE, représentante de l'Association française contre les myopathies
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 Philippe WOLF, Chirurgien en transplantation d'organes	Professeur Jean-Claude AMEISEN, membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé
Docteur Jacques MONTAGUT, expert scientifique spécialisé dans le domaine de la biologie de la reproduction	Madame Dominique LENFANT, représentante de l'Association « e.paulineadrien.com »
Professeur Dominique DURAND, expert scientifique spécialisé en néphrologie	Madame Monique HEROLD, représentante de la Ligue des droits de l'homme
Madame Elisabeth CREDEVILLE, conseiller à la Cour de cassation	
Professeur Jean-Paul VERNANT, expert scientifique spécialisé en hématologie	Professeur Jean BARDET, Député
Docteur Caroline ELIACHEFF, pédopsychiatre	Monsieur Philippe SAUZAY, conseiller d'Etat honoraire
Professeur Claudine ESPER, professeur de droit	Docteur Philippe GUIOT, expert scientifique spécialisé en réanimation
Professeur Sadek BELOUCIF, professeur d'éthique médicale	Monsieur Philippe VAUR, représentant de l'Union Nationale des Associations Familiales
Madame Agnès LEVY, psychologue clinicienne	Professeur Pierre LE COZ, philosophe

Le conseil d'orientation,

- Vu l'article L. 1418-4 du code de la santé publique,
- Vu l'article L. 1131-3 du code de la santé publique, et
- Vu l'article R. 1418-17 du code de la santé publique.

Adopte à la majorité des membres présents :

Le conseil d'orientation approuve, compte tenu de l'avis favorable du Conseil médical et scientifique de l'Agence de la biomédecine, les critères d'agrément des praticiens pour la réalisation des examens génétiques à des fins médicales d'une personne et son identification par empreintes génétiques à des fins médicales, tels qu'ils figurent dans le document annexé.

Le conseil d'orientation approuve cet ensemble de critères, parce qu'il est complet et adapté aux besoins nationaux, reconnaît le fruit de l'expérience acquise au même titre que les exigences réglementaires pour les formations acquises plus récemment, prend en compte les situations concernées par une utilisation limitée de l'outil de biologie moléculaire, concerne les personnalités scientifiques au même titre que les médecins et pharmaciens.

Le conseil d'orientation souhaite à cette occasion souligner la nécessité de mieux lier les agréments de praticiens et les autorisations d'activité des centres, et pense utile de réfléchir à une révision des dispositions législatives concernées. Il soulève enfin la question de l'extension aux personnalités scientifiques de l'autorisation de diriger des structures privées.

Fait à Saint-Denis, le 18 avril 2008

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



Alain CORDIER

**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)**

<b>Analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire</b>		
<i>Statut</i>	Médecin ou Pharmacien ou Personnalité scientifique	
<i>Diplômes de spécialité ou complémentaires</i>	Toute formation spécifique dans le domaine susvisé, notamment : <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Diplôme de spécialité</u> : DES de biologie médicale, option biologie spécialisée, spécialité génétique ou DES de génétique médicale 2 semestres en cytogénétique</li> <li>• <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</li> </ul>	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	

<b>Analyses de génétique moléculaire</b>		
<i>Statut</i>	Médecin ou Pharmacien ou Personnalité scientifique	
<i>Diplômes de spécialité ou complémentaires</i>	Toute formation spécifique dans le domaine susvisé, notamment : <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Diplôme de spécialité</u> : DES de biologie médicale, option biologie spécialisée, spécialité génétique ou DES de génétique médicale 2 semestres en génétique moléculaire</li> <li>• <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</li> </ul>	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<sup>(\*)</sup> (antérieure à l'application du décret n° 2003-76 du 23 janvier 2003)**

<sup>(\*)</sup> 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	<b>CUMULATIF</b>
<i>Diplômes</i>	Tout diplôme garantissant une formation suffisante en génétique moléculaire ou cytogénétique selon la demande	
<i>Expérience</i>	Attestée par le cursus et le CV	

**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	<b>CUMULATIF</b>
<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.