

Agence de la biomédecine

Décision du 2 avril 2026 de la directrice générale par intérim 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 : SFHB2630174S

La directrice générale par intérim 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 n° 2025-07 du 5 juin 2025 de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine 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 délibération n° 2024-CO-14 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 19 septembre 2024 modifiant les critères d'agrément des praticiens ;

Vu la demande présentée le 24 juillet 2025 par Madame Marianne GAZZANO KLENOVCAN aux fins d'obtenir un agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée à l'hémochromatose et aux typages HLA ;

Vu le dossier déclaré complet le 14 octobre 2025 ;

Vu les informations complémentaires apportées par le demandeur en date des 22 octobre 2025 et 23 mars 2026 ;

Considérant que Madame Marianne GAZZANO KLENOVCAN, pharmacienne biologiste, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale spécialité immunologie et d'un master 2 biologie et santé spécialité immunologie ; qu'elle exerce les activités de génétique au sein du département d'immunologie de l'Hôpital Pitié Salpêtrière (AP-HP, Paris) depuis novembre 2021 sous la responsabilité d'un praticien agréé ; qu'elle a effectué un stage au sein du département de génétique médicale de l'Hôpital Pitié Salpêtrière (AP-HP, Paris) ; qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

Article 1^{er}

Madame Marianne GAZZANO KLENOVCAN est agréée au titre de l'article R. 1131-6 du code de la santé publique pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée à l'hémochromatose et aux typages HLA.

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 la directrice générale 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 - Solidarités.

Fait le 2 avril 2026.

Pour la directrice générale par intérim et par délégation :
La directrice juridique,
Anne DEBEAUMONT