

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Agence de la biomédecine

Décision du 14 mai 2009 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 (partie législative)

NOR : SASB0930644S

La directrice générale 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 de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine n° 2008-39 du 23 décembre 2008 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° 2008-CO-39 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 19 décembre 2008 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 9 avril 2009 par Mme POLGE (Anne) aux fins d'obtenir son agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire ;

Vu les informations complémentaires apportées par le demandeur ;

Considérant que Mme POLGE (Anne), pharmacienne biologiste, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale, d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de biologie moléculaire, d'un certificat de maîtrise de sciences biologiques et médicales de génétique humaine et comparée ainsi que d'un diplôme d'études approfondies de reproduction-développement ; qu'elle exerce les activités de diagnostic génétique au sein du laboratoire de biochimie du centre hospitalier universitaire de Nîmes depuis 1991 ; qu'elle dispose d'un agrément pour la pratique des analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée à la pharmacogénétique depuis 2008 ; qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

Article 1^{er}

Mme POLGE (Anne) est agréée au titre de l'article R. 1131-6 du code de la santé publique pour la pratique des analyses de génétique moléculaire.

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 au diagnostic prénatal, de violation des conditions fixées par l'agrément, ainsi qu'en cas de volume d'activité ou de qualité des résultats insuffisants au regard des critères fixés par le directeur général de l'Agence de la biomédecine après avis de son conseil d'orientation.

Article 3

La secrétaire générale de l'Agence de la biomédecine est chargée de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Bulletin officiel* du ministère de la santé.

Pour la directrice générale et par délégation :

La directrice juridique,

A. DEBEAUMONT