

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

Agence de la biomédecine

Décision du 19 mai 2015 de la directrice générale 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 : AFSB1530578S

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° 2013-15 du 23 décembre 2013 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 demande présentée le 27 avril 2015 par Mme Delphine BORGEL aux fins d'obtenir un agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée à l'hématologie et aux facteurs II et V et MTHFR;

Vu la demande d'informations complémentaires du 4 mai 2015;

Vu le dossier déclaré complet le 19 mai 2015;

Considérant que Mme Delphine BORGEL, pharmacien biologiste, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale et d'un diplôme d'études approfondies de biologie cellulaire et moléculaire du vaisseau-hémostase-coagulation; qu'elle exerce les activités de génétique moléculaire au sein du service d'hématologie biologique du centre hospitalier Necker-Enfants malades (AP-HP) depuis 2013; qu'elle a disposé d'un agrément pour la pratique des analyses de génétique moléculaire limitées à l'hématologie et l'étude de la coagulation de décembre 2008 à décembre 2013 et qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide:

Article 1^{er}

Mme Delphine BORGEL 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'hématologie et aux facteurs II et V et MTHFR.

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 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* du ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes.

Pour la directrice générale et par délégation :

La directrice juridique,

A. DEBEAUMONT