

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Agence de la biomédecine

Décision 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 l'examen des caractéristiques génétique d'une personne à des fins médicales

NOR : SJSB0831369S

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 1131-3, ainsi que les articles R. 1131-6 et suivants,

Décide :

Article 1^{er}

Les demandes d'agrément pour réaliser une ou plusieurs analyses en vue de l'examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales d'une personne ou de son identification par empreintes génétiques à des fins médicales délivrés à un praticien doivent être formulées selon un dossier type dont la composition est annexée à la présente décision.

Article 2

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

Fait à Saint-Denis, le 23 décembre 2008.

La directrice générale,
E. PRADA-BORDENAVE

**Dossier de demande d'agrément de praticien
EXAMEN DES CARACTERISTIQUES GENETIQUES D'UNE PERSONNE A DES FINS MEDICALES**

Nom : Prénom :

Indiquer s'il s'agit d'une première demande d'agrément ou d'une demande de renouvellement :

DEMANDE INITIALE

RENOUVELLEMENT

Préciser la nature des activités pour lesquelles vous formulez la présente demande (**art. R. 1131-2 CSP**) :

- Les analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire ;
- Les analyses de génétique moléculaire y compris les analyses visant à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques à finalité médicale ;
 - Activité non limitée ;
 - Activité limitée (agrément en vue d'une utilisation limitée de l'outil de biologie moléculaire) :
 - Hématologie
 - Facteurs II et V
 - Hémochromatose (mutations fréquentes)
 - Pharmacogénétique
 - Typages HLA
 - Analyses de biologie moléculaire appliquée à la cytogénétique
 - Autres :

[Cocher la (ou les) case(s) correspondant à l'activité envisagée]

Le dossier est à adresser par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou à déposer contre récépissé, en **2 exemplaires**, à :

Agence de la biomédecine
Direction juridique
1 avenue du Stade de France
93212 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX

En application des dispositions de la loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, sont seuls habilités à procéder à des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales, les praticiens ayant été agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine (art. L. 1131-3 CSP).

L'agrément des praticiens est nominatif et individuel. Il est délivré pour une durée de 5 ans renouvelable et peut être limité à certaines catégories d'analyse (art. R. 1131-9 CSP).

*Dans le délai de 2 mois suivant la date de réception du dossier complet, le directeur général notifie la décision d'agrément ou de refus d'agrément. **A l'issue de ce délai, l'absence de réponse vaut décision implicite de refus d'agrément.***

I – Renseignements relatifs au demandeur

1. Nom et coordonnées du demandeur :

Civilité : Madame Mademoiselle Monsieur

Nom : Prénom :

Date de naissance : ; Lieu de naissance :

Adresse de contact :

Code postal : ; Ville :

Téléphone : ; Télécopie :

Adresse électronique :

N° ADELI :

Titre et fonctions :

2. Renseignements relatifs à l'(ou aux) établissement(s) ou laboratoire(s) :

Le cas échéant, préciser les éléments relatifs à l'établissement ou au laboratoire dans lequel vous exercez ou exercerez votre activité. En cas d'exercice dans plusieurs établissements de santé ou laboratoires, remplir les items suivants pour chacun d'entre eux.

- Statut juridique (cocher la ou les cases correspondantes)

Etablissement de santé

Etablissement public de santé

Etablissement privé participant au service public hospitalier

Hôpital des Armées

Laboratoire d'analyse de biologie médicale

Préciser le n° FINESS de l'établissement ou du laboratoire :

- Coordonnées de l'établissement ou du laboratoire :

Nom :

Service :

Adresse du siège :

Code postal, Ville :

Nom du site d'exercice de l'activité (si différent) :

Adresse du site :

Code postal, Ville :

Téléphone : Télécopie :

Adresse électronique :

Représentant légal : Civilité : ; Nom : ; Prénom :

Titre et fonctions :

Le cas échéant, préciser si vous êtes le directeur ou le directeur adjoint du laboratoire d'analyses de biologie médicale dans lequel vous exercez votre activité :

Lorsque les analyses de cytogénétique ou de génétique moléculaire sont exercées dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale, le praticien agréé doit être le directeur ou le directeur adjoint du laboratoire (art. R. 1131-8 CSP).

Indiquer les activités exercées par l'établissement ou le laboratoire dans lequel vous exercez (exercerez) votre (vos) activité(s) en précisant leur date d'autorisation :

.....
.....

3. Renseignements relatifs au précédent agrément ministériel :

→ **Fournir copie de l'arrêté préfectoral**

- *Le cas échéant, préciser les activités pour lesquelles vous aviez précédemment obtenu l'agrément, et indiquer la (ou les) date(s) du (ou des) arrêté(s) du préfet de région :*

- Les analyses de cytogénétique, incluant la cytogénétique moléculaire :
..... ;
- Les analyses de génétique moléculaire dont l'identification par empreintes génétiques :
..... ;

- L'activité était-elle limitée : Oui Non

Si oui, préciser à quel domaine :

.....
.....

II – Formations et qualifications du demandeur

- ✓ *Le praticien doit être un médecin ou un pharmacien titulaire du DES de biologie médicale ou d'un diplôme équivalent, ou à titre exceptionnel, une personnalité scientifique justifiant de titres ou de travaux spécifiques dans les domaines des analyses de cytogénétique ou de génétique moléculaires (art. R. 1131-7 CSP).*
- ✓ *Il doit en outre justifier, selon les catégories d'analyses sur lesquelles porte la demande, d'une formation spécialisée et d'une expérience professionnelle jugées suffisantes au regard des critères d'appréciation définis par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine. Ces critères portent sur la durée et le contenu de la formation et de l'expérience, et le cas échéant, l'évolution des fonctions exercées par le praticien (art. R. 1131-7 CSP).*

1. Formation initiale du demandeur :

→ **Fournir les justificatifs (photocopies de diplômes et/ou attestations de formation)**

Préciser votre qualification :

- Médecin ;
 - Médecin spécialiste → Intitulé du DES :
 - Médecin non spécialiste → Qualification ou compétence :
.....
- Pharmacien ;
 - Pharmacien biologiste
 - Pharmacien non biologiste
- Personnalité scientifique justifiant de titres ou de travaux spécifiques ;

Autre(s) formation(s) initiale(s) :

.....
.....

2. Formation spécialisée du demandeur :

Fournir les justificatifs en annexe à votre demande (photocopies de diplômes et/ou attestations de formation)

→ **Diplôme(s) spécifique(s) en relation directe avec le ou les agréments demandés :**

- Intitulé :

Date et lieu de délivrance :

- Intitulé :

Date et lieu de délivrance :

→ **Diplôme(s) autre(s) (facultatif) :**

- Intitulé :
 Date et lieu de délivrance :

- Intitulé :
 Date et lieu de délivrance :

3. Expérience du demandeur :

→ **Fournir en annexe les attestations détaillées (de praticiens agréés pour les activités demandées)**

A – Activités exercées (dans le domaine d'activités du ou des agréments demandés)

Etablissement autorisé (préciser le cas échéant le site d'activité)	Type d'activité	Dates d'activités

B – Stages effectués par le demandeur

- **Stages en rapport avec la présente demande**

Préciser si l'établissement ou le laboratoire est autorisé pour une ou plusieurs des activités pour lesquelles une (ou des) demandée(s) est (sont) faite(s) et lesquelles :

Lieu	Durée	Dates

- **Autres stages (facultatif)**

Lieu	Durée	Dates

- **Participation à un ou des réseaux tels que définis par l'ANPGM :** Oui Non
 Le cas échéant, préciser le réseau et votre niveau de participation (niveau 1 ou 2) :

C – Travaux réalisés et publications
(dans les domaines correspondant à la demande d'agrément)

- **Publications** (titre et références en rapport avec la présente demande) :

.....
.....

- **Contrats de recherche** (titre, références et durées en rapport avec la présente demande) :

.....
.....

- **Autres** (communications, congrès) :

.....
.....

Le cas échéant, indiquer :

- **Le(s) motif(s) pour le(s)quel(s) l'agrément n'a pas été mis en œuvre :**

.....
.....

- **Le(s) motif(s) pour le(s)quel(s) l'activité professionnelle n'a pas été exercée :**

.....
.....

III – Evaluation de l'activité du demandeur

Le renouvellement de l'agrément d'un praticien est délivré par le directeur général de l'Agence de la biomédecine (art. R. 1131-10 CSP). Il est subordonné à l'évaluation de son activité, selon des critères fixés par le directeur général de l'Agence après avis de son conseil d'orientation.

Ces critères comprennent notamment :

- la participation du praticien à la formation continue dans le domaine de l'examen des caractéristiques génétiques ;
- les titres obtenus, les travaux et publications réalisés durant la période de validité de l'agrément.

Le dossier de demande de renouvellement de l'agrément doit être déposé par le praticien, auprès de l'Agence de la biomédecine, au moins 6 mois avant la date d'échéance de cet agrément (art. R. 1131-7-1 CSP).

→ En cas de demande de renouvellement de la demande, fournir les rapports d'activité des établissements ou laboratoires dans lesquels vous avez exercé votre (ou vos) activité(s) pendant les 5 années de votre agrément, ou à défaut un bilan sur ces années d'exercice.

Nombre de pièces jointes (numérotées) :

Date :

Signature du demandeur :