

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Agence de la biomédecine

Décision du 5 septembre 2008 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 : SJSB0830951S

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° 2008-10 du 21 avril 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-14 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 18 avril 2008 fixant les critères d'agréments 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 30 juin 2008 par Mme Bénédicte Aubineau-Bulaboïs aux fins d'obtenir un agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée à l'étude de la coagulation ;

Vu l'avis des experts en date du 20 août 2008 et du 2 septembre 2008 ;

Considérant que Mme Bénédicte Aubineau-Bulaboïs, pharmacienne biologiste, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale et d'un certificat de maîtrise de sciences biologiques et médicales d'immunologie et d'immunopathologie et de virologie générale et systématique ; qu'elle a exercé les activités de génétique moléculaire limitée à l'étude de l'hémostase au sein du laboratoire d'hémostase de l'établissement français du sang Bourgogne Franche-Comté à Besançon de 1998 à 2004 puis au sein du laboratoire d'hématologie du centre hospitalier universitaire de Grenoble (hôpital Michallon) depuis 2004, sous la responsabilité d'un praticien agréé ; qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

Article 1^{er}

Mme Bénédicte Aubineau-Bulaboïs est agréée au titre de l'article R. 1131-6 du code de la santé publique pour la pratique des analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée à l'étude de la coagulation.

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