

## ADMINISTRATION

### AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

Agence de la biomédecine

**Décision du 20 décembre 2018 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 : SSAB1831017S

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1131-3, L. 6211-7, L. 6213-1 et suivants, 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 18 juin 2018 par Mme Paola BALLERINI aux fins d'obtenir un agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée à l'hématologie;

Vu les demandes d'informations complémentaires des 16 juillet et 30 octobre 2018;

Vu le dossier déclaré complet le 4 décembre 2018;

Considérant que Mme Paola BALLERINI, médecin qualifié, est notamment titulaire d'un doctorat en biologie des cellules sanguines et d'un diplôme universitaire d'hématologie; qu'elle exerce les activités de génétique au sein du service d'hématologie biologique de l'hôpital Armand-Trousseau (AP-HP) depuis 2000 sous la responsabilité d'un praticien agréé et que ses compétences sont attestées; qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide:

#### Article 1<sup>er</sup>

Mme Paola BALLERINI est agréée au titre des articles R. 1131-6 et L. 6213-2 du code de la santé publique pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée à l'hématologie.

#### 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* santé, protection sociale, solidarité.

Pour la directrice générale et par délégation :  
*La directrice juridique,*  
ANNE DEBEAUMONT