# EXAMENS DES CARACTERISTIQUES GENETIQUES D’UNE PERSONNE A DES FINS MEDICALES

# **Dossier de demande d’agrément de praticien**

**Civilité :** [ ]  Madame [ ]  Monsieur

**Nom de naissance**:

**Nom d’usage :**

**Prénom :**

**Date et lieu de naissance**: le / / à :  .................................................................

Voir en annexe les consignes pour remplir le dossier de demande d’agrément

*⮊ Renseigner la (ou les) case(s) correspondant à la demande en précisant s’il s’agit d’une demande initiale (****DI****) ou d’une demande de renouvellement (****R****) :*

[ ]  Les analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire [ ]  DI [ ]  R

[ ]  Les analyses de génétique moléculaire non limitées[ ]  DI [ ]  R

[ ]  Les analyses de génétique moléculaire en vue d’une utilisation **limitée** de l’outil de biologie moléculaire :

**[ ]** Hématologie[ ]  DI [ ]  R

[ ]  Facteurs II et V et MTHFR[ ]  DI [ ]  R

[ ]  Hémochromatose[ ]  DI [ ]  R

[ ]  Pharmacogénétique[ ]  DI [ ]  R

[ ]  Génotypage HLA[ ]  DI [ ]  R

[ ]  Génotypage HPA (*Human Platelet Antigen*)[ ]  DI [ ]  R

[ ]  Dépistage néonatal de l’amyotrophie spinale *(SMA)*[ ]  DI [ ]  R

[ ]  Autres (*préciser*) :[ ]  DI [ ]  R

Date de la demande : ............./............../......................

|  |
| --- |
| *⮊ Cocher la case correspondante :*[ ]  **Demande initiale d’agrément :**[ ]  **Je ne dispose pas d’agrément** délivré par l’Agence de la biomédecine pour la réalisation des examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales[ ]  **Je suis titulaire d’un agrément pour les analyses de cytogénétique**, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire, délivré le ......../......../........ [⮊ *Fournir une copie en annexe*][ ]  **Je suis titulaire d’un agrément pour les analyses de génétique moléculaire** (non limitées) délivré le ......... /............/ ............. *[⮊ Fournir une copie en annexe*][ ]  **J’ai été titulaire d’un agrément qui n’est plus en cours de validité** délivré le......... /............/ ............. *[⮊ Fournir une copie en annexe*][ ]  **Demande de renouvellement d’agrément** *[⮊ Fournir une copie de l’agrément copie en annexe*] |

## RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

### Renseignements relatifs au demandeur

Titre et fonctions :

Adresse de contact *(professionnelle ou personnelle)*: ............................................................................................

Code postal : Ville :

Téléphone : ............................................... Adresse électronique :

N° ADELI : ou n° RPPS :

### Renseignements relatifs au lieu d’exercice

*⮊ Préciser les éléments relatifs au laboratoire dans lequel vous exercez ou exercerez votre activité. En cas d’exercice dans plusieurs établissements, remplir les items suivants pour chacun d’entre eux.*

#### Coordonnées de l’établissement

[ ]  Etablissement public de santé

[ ]  Laboratoire de biologie médicale

[ ]  Etablissement français du sang

[ ]  Centre de lutte contre le cancer

[ ]  Hôpital des armées

Nom de l’établissement :

Service :

Adresse :

Code postal : Ville :

#### Coordonnées du site d’exercice de l’activité demandée (si différent)

N° FINESS géographique de l’établissement ou du laboratoire:

Nom de l’établissement :

Service :

Adresse :

Code postal : Ville :

*⮊ Indiquer les activités de génétique autorisées au sein de l’établissement de santé ou du laboratoire dans lequel vous exercez (ou vous exercerez) et la date du dernier renouvellement de l’autorisation :*

[ ]  Analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire

[ ]  Analyses de génétique moléculaire

[ ]  Autres (préciser) :

Date du dernier renouvellement de l’autorisation :

##  Renseignements relatifs à la demande

### Statut

*⮊ Cocher la case correspondante :*

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  **Biologiste médical***(Art. L.6213-1 code de la santé publique)**⮊ Fournir les diplômes et le cas échéant l’autorisation d’exercice de la biologie médicale*  | [ ]  Médecin biologiste[ ]  Ou Pharmacien biologiste |
| **ET :**[ ]  Titulaire du DES de biologie médicale[ ]  Ou ayant obtenu une qualification en biologie médicale par l’Ordre des médecins ou l’Ordre des pharmaciens[ ]  Ou ayant obtenu une autorisation ministérielle d’exercer la biologie médicale[[1]](#footnote-1) :[ ]  Médecin ou pharmacien issu de la procédure d’autorisation d’exercice[ ]  Médecin de nationalité européenne issu des procédures Hocsman ou Dressen en biologie médicale |
| [ ]  **Praticien non biologiste médical**(Art. L.6213-2 code de la santé publique)*⮊ Fournir les diplômes et le cas échéant l’autorisation d’exercice de la biologie médicale*  | [ ]  Médecin non biologiste [ ]  Ou Pharmacien non biologiste [ ]  Ou Personnalité scientifique justifiant de titres ou de travaux spécifiques |
| **ET***[ ]* Remplissant les conditions d’exercice de la biologie médicale dans un laboratoire de biologie médicale **à la date** du 13 janvier 2010 et disposant[[2]](#footnote-2) [ ]  Médecin ou pharmacien avec diplômes anciens,[ ]  Ou Médecin ou pharmacien titulaire d’une autorisation ministérielle de directeur ou directeur adjoint de laboratoire de biologie médicale (dispositif abrogé)[ ]  Ou ayant exercé la biologie médicale à temps plein ou à temps partiel pendant une durée équivalente à 2 ans **avant le** 13 janvier 2010[[3]](#footnote-3) *NB : Si le praticien a exercé la biologie médicale dans un domaine de spécialisation déterminé, il ne pourra exercer la fonction de biologiste médical que dans ce domaine de spécialisation.* ***Si la reconnaissance de ce domaine ne résulte pas d’un diplôme, concours, autorisation ou agrément, elle est réalisée par le ministre chargé de la santé après avis de la commission nationale de biologie médicale*** *(prévue à l’article L.6213-12).*[ ]  Ou reconnaissance par diplôme, concours, autorisation ou agrément [ ]  Ou reconnaissance par décision du ministère chargé de la santé après avis de la Commission Nationale de la Biologie Médicale (CNBM) |

### Formation spécialisée

*⮊ Cocher la case correspondante et fournir une copie des diplômes mentionnés (sauf en cas de demande de renouvellement d’agrément) :*

[ ]  **Internat** selon les maquettes prévues par les arrêtés du 27 novembre 2017 relatif à l’organisation du troisième cycle des études de médecine et du 21 avril 2017 relatif aux connaissances, aux compétences et maquettes de formation des diplômes d’études spécialisées et fixant la liste de ces diplômes et des options et formations spécialisées transversales du troisième cycle des études de médecine[[4]](#footnote-4)

[ ]  DES de biologie médicale, **option médecine moléculaire-génétique- pharmacologie**

[ ]  **DES de génétique médicale**

[ ]  **Internat** selon l’arrêté du selon les maquettes prévues par l’arrêté du 22 septembre 2004 fixant la liste et la réglementation des diplômes d'études spécialisées de médecine

[ ]  DES de biologie **médicale parcours génétique**

[ ]  **DESC de cytogénétique**

[ ]  Autres diplômes complémentaires justifiant de votre compétence en génétique

*
*
*

[ ]  Autres diplômes (en rapport avec la présente demande)

* …………………………………………………………………………………………………………………
* …………………………………………………………………………………………………………………
* …………………………………………………………………………………………………………………

### Expérience

*⮊ Fournir une attestation de compétence circonstanciée pour chaque demande initiale d’agrément. L’attestation doit être rédigée par un praticien agréé pour l’activité demandée.*

#### Expérience au cours de l’internat au sein d’un laboratoire autorisé pour les examens des caractéristiques génétiques

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Etablissement, site d’activité et service** | **Type d’examens réalisés de génétique constitutionnelle** | **Nbre de****Semestres** | **Dates / fonctions** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

#### Expérience, hors internat, au sein d’un laboratoire autorisé pour les examens des caractéristiques génétiques

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Etablissement, site d’activité et service** | **Type d’examens réalisés de génétique constitutionnelle** | **Dates / fonctions** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

#### Autre expérience dans un laboratoire non autorisé en rapport avec la demande (ex : recherche)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Etablissement, site d’activité et service** | **Type d’examens réalisés de génétique constitutionnelle** | **Nombre de semestres** **Dates et fonctions** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

#### En cas de demande de renouvellement d’agrément, indiquer si l’activité a été interrompue au cours des 5 dernières années

[ ]  Oui [ ]  Non

Durée de l’interruption d’activité :

Motifs de l’interruption :

### Travaux réalisés et publications

#### Publications (titre et référence en rapport avec la présente demande)

#### Contrats de recherche (titre, référence et durée en rapport avec la présente demande)

####  Autres (communications, congrès)

### Formation continue / mise à jour des connaissances

####  Participation à un ou des réseaux de génétique moléculaire ou de cytogénétique :

[ ]  Oui [ ]  Non

*⮊ Le cas échéant, préciser le réseau :*

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….......……

#### Participation à un contrôle de qualité externe :

#### [ ]  Oui [ ]  Non

##### ⮊ Le cas échéant, préciser :

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….......……

Date de la demande : .............../................/...............

Signature du demandeur :

|  |
| --- |
| Les informations recueillies dans ce formulaire sont traitées par l’Agence de la biomédecine en sa qualité de responsable du traitement au sens du règlement européen 2016/679 du 27 avril 2016 sur la protection des données personnelles et de la loi n°78-17 du 17 janvier 1978 relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée.L’Agence de la biomédecine[[5]](#footnote-5) est une agence nationale de l’Etat, sous tutelle du ministre chargé de la santé, créée par les lois de bioéthique. Elle exerce ses missions dans les domaines du prélèvement et de la greffe d’organes, de tissus et de cellules, ainsi que dans les domaines de la procréation, de l’embryologie et de la génétique humaine.L’Agence de la Biomédecine, en qualité de responsable du traitement des données à caractère personnel pour les activités relevant de son champ de compétence, est consciente que la protection des données à caractère personnel est au cœur de vos préoccupations. Ce document d’information relatif à la protection des données à caractère personnel décrit les catégories de données à caractère personnel que nous recueillons dans le cadre de nos missions, la manière dont nous pouvons les utiliser, les personnes ou organismes auxquels nous pouvons les communiquer et les choix disponibles concernant notre utilisation de ces données. Il décrit également les mesures que nous prenons pour protéger les données à caractère personnel que nous recueillons, la durée pendant laquelle nous les conservons et la manière dont les personnes peuvent nous contacter afin de connaitre nos pratiques en matière de protection des données et exercer leurs droits.***Pourquoi réalisons-nous ce traitement de données personnelles et pour quelles finalités ?***Conformément aux dispositions du code de la santé publique introduites par la loi du 6 août 2004, l’Agence de la biomédecine autorise et contrôle la recherche sur l’embryon, les centres de diagnostic préimplantatoire (DPI) et les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal, agrée les praticiens pour les activités de DPI et génétique, autorise les différentes techniques d’assistance médicale à la procréation. Elle autorise également l’importation et l’exportation de gamètes et tissus germinaux, le déplacement d’embryons et le diagnostic préimplantatoire associé au typage HLA. Les données traitées au travers de ce formulaire nous permettent d’instruire les dossiers de demande d’autorisation ou d’agrément déposés par les établissements de santé, les laboratoires de biologie médicale, les équipes de recherche, les professionnels de santé et les particuliers auprès de l’Agence en application des dispositions du code de la santé publique depuis le dépôt du dossier jusqu’à l’envoi de la décision au demandeur, de tenir à jour la liste des établissements autorisés ou des praticiens agréés, et de réaliser des statistiques sur ces demandes.***Quelles sont les données personnelles qui sont traitées ?***Les données traitées sont les informations mentionnées dans le formulaire de demande d’autorisation ou d’agrément et relatives à votre identité (nom, prénom, civilité, date et lieu de naissance), vos coordonnées, la nature de votre demande et le cas échéant votre parcours professionnel (demande d’agrément uniquement).Ces informations sont indispensables à la gestion de votre demande et, sans elles, nous n’aurions pas tous les éléments nous permettant de l’instruire.Nous pouvons en outre être amenés à communiquer vos données (1) si la loi ou une procédure judiciaire (comme une décision de justice ou une ordonnance de production de pièces) nous y oblige ; (2) pour répondre  à une demande d’une autorité publique, telle qu’une autorité chargée de veiller au respect de la loi ; (3) pour établir, exercer ou défendre nos droits ; (4) si nous jugeons que cette communication est nécessaire ou utile à la prévention de tout dommage notamment physique ou de toute perte financière ; (5) dans le cadre de toute enquête liée à une activité illégale présumée ou avérée ; (6) ou avec votre consentement.Ce traitement des données est nécessaire au respect d’une obligation légale à laquelle l’Agence de la biomédecine est soumise (article 6.1.c du règlement général sur la protection des données et article L. 1418-1 du code de la santé publique). ***Qui aura accès à ces données ?***Pendant toute la durée de leur traitement, ces données personnelles font l’objet d’une protection particulière. Outre les mesures de sécurité mises en œuvre, l’Agence de la biomédecine s’assure en effet en permanence que seules certaines personnes habilitées puissent avoir accès à ces informations (personnels de l’Agence, experts nommément désignés, et en fonction des demandes et de la procédure d’instruction prévue dans le code de la santé publique\*, membres du conseil d’orientation, personnels des agences régionales de santé ou de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé habilités, prestataire de l’Agence intervenant pour la mise en œuvre de l’application). Nous veillons strictement à ce que les données recueillies ne soient jamais détournées ou utilisées à d’autres finalités.***Comment nous protégeons les données à caractère personnel***Nous mettons en place et maintenons des garanties administratives, techniques et physiques visant à protéger les données à caractère personnel que nous recueillons contre toute destruction, perte, altération, divulgation ou utilisation accidentelle, illégale ou non autorisée, ou tout accès non autorisé à ces données.L’Agence de la Biomédecine prend toutes les précautions utiles, au regard de la nature des données et des risques présentés par leur traitement, pour préserver la sécurité des données et, notamment, empêcher qu’elles soient déformées, endommagées, ou que des tiers non autorisés y aient accès. Les mécanismes en place pour assurer la sécurité des données personnelles sont alignés avec les standards définis dans la politique de sécurité des systèmes d‘information de l’agence et de l’Etat.***Quels sont mes droits sur ces données ?***Toute personne peut obtenir communication des informations la concernant, conformément aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978 modifiée et au règlement européen du 27 avril 2016 sur la protection des données personnelles. Vous disposez ainsi d’un droit d’accès, de rectification et de modification sur vos données personnelles. Vous disposez également d’un doit à l’effacement des données, au retrait de votre consentement ainsi que d’un droit d’introduire une réclamation auprès de la CNIL. Dans la mesure où le traitement de données personnelles mis en œuvre par l’Agence de la biomédecine repose sur une obligation légale, les droits d’opposition, à la portabilité, à l’effacement et à la limitation du traitement prévus par le règlement européen ne s’appliquent pas dans le cas présent.Afin de protéger votre vie privée et vos données à caractère personnel, et d’assurer votre sécurité, nous pouvons être amenés à prendre des mesures afin de vérifier votre identité avant de vous permettre d’accéder à vos données personnelles.Ces droits peuvent être exercés auprès du service qui vous prend en charge, ou en écrivant au Délégué à la protection des données de l’Agence en y joignant la copie d’un justificatif d’identité comportant votre signature (par mail : dpo@biomedecine.fr ou par courrier à Agence de la biomédecine – Délégué à la protection des données, 1 avenue du Stade de France, 93212 Saint Denis La Plaine Cedex). A défaut de réponse dans le délai d’un mois, il vous sera possible de saisir les services de la CNIL.***Qui assure le traitement de données personnelles ?***Ce service est proposé par l’Agence de la biomédecine, agence nationale de l’Etat créée par la loi de bioéthique de 2004 modifiée en 2011 et 2013, en qualité de responsable du traitement des données personnelles et dont le siège social se situe au 1 avenue du Stade de France, 93212 SAINT DENIS LA PLAINE Cedex (n° SIRET 180 092 587 00013).En cas de difficulté, notre responsable Informatique et libertés vous assistera. Il peut être joint à l’adresse suivante : dpo@biomedecine.fr.*\*Disponible sur le site internet de l’Agence de la biomédecine, sur la page à partir de laquelle vous avez téléchargé le formulaire de demande d’autorisation.* |

# Annexe :

|  |
| --- |
| *Le dossier doit être transmis :* |
| *De préférence par* ***voie électronique****à l’adresse suivante :* **juridique@biomedecine.mssante.fr** ***(cette adresse ne peut être utilisée que par un professionnel de santé)******Si vous n’avez pas reçu d’accusé de réception de la part de la direction juridique dans les 72 heures, je vous invite à nous contacter à*** ***juridique@biomedecine.fr**** *Au format word et les pièces jointes en pdf ;*
* *Avec un sommaire des annexes détaillant les pièces et les annexes numérotées ;*
* *Avec des documents enregistrés sous le format lisible suivant : Annexe 1-diplôme de DES- nom ;*
 |
| *A défaut, la demande peut être transmise avec un sommaire des annexes détaillant les pièces et les annexes numérotées par* ***lettre recommandée*** *avec demande d’avis de réception en* ***2 exemplaires****, ou* ***déposé contre récépissé****, à l’adresse suivante :* *Agence de la biomédecine - Direction juridique 1 avenue du Stade de France - 93212 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX* |

|  |
| --- |
| *⮊ Fournir à l’appui de votre demande, les justificatifs nécessaires suivants :** ***Demande initiale d’agrément****:*
	+ ***Un sommaire des annexes,***
	+ *La copie des diplômes,*
	+ *Le cas échéant, l’attestation de qualification de l’Ordre ou l’autorisation ministérielle permettant de justifier de votre situation,*
	+ *Le cas échéant, les attestations de formation,*
	+ *Un CV détaillé,*
	+ *Une attestation de compétence circonstanciée d’un praticien agréé pour l’activité demandée,*
	+ *Tout autre document cité dans le dossier,*
	+ *Un sommaire des annexes,*
	+ *Le cas échéant, la décision de refus précédemment délivrée (et préciser les évolutions depuis),*
	+ *Le cas échéant le guide de formation.*
* ***Demande initiale d’agrément si le praticien est déjà agréé pour un autre domaine que la présente demande***
	+ ***Un sommaire des annexes,***
	+ *La copie du précédent agrément délivré par l’Agence de la biomédecine,*
	+ *Une attestation de compétence circonstanciée d’un praticien agréé pour l’activité demandée,*
	+ *Un CV détaillé et actualisé,*
	+ *Tout autre document cité dans le dossier,*
	+ *Un sommaire des annexes,*
	+ *Le cas échéant, la décision de refus précédemment délivrée (et préciser les évolutions depuis),*
	+ *Le cas échéant le guide de formation.*
* ***Demande de renouvellement****:*
	+ ***Un sommaire des annexes,***
	+ *La copie du précédent agrément délivré par l’Agence de la biomédecine,*
	+ *Un CV détaillé actualisé,*
	+ *Le cas échéant, les attestations de formations effectuées pendant la durée du précédent agrément,*
	+ *Une copie des rapports d’activité des 5 dernières années,*
	+ *Tout autre document cité dans le dossier.*
 |

1. Articles L.4111-2, L.4131-1 et L.4221-12 du code de la santé publique.  [↑](#footnote-ref-1)
2. Date de l’ordonnance portant réforme de la biologie médicale. [↑](#footnote-ref-2)
3. Cette condition s’apprécie à la date de publication de l’ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010. Pour les praticiens ayant commencé à exercer la biologie médicale entre le 13 janvier 2008 et le 13 janvier 2010, la période des deux ans prise en compte s’achève au plus tard le 13 janvier 2012 pour les praticiens ayant commencé à exercer la biologie médicale entre le 13 janvier 2008 et le 13 janvier 2010.  [↑](#footnote-ref-3)
4. Arrêté du 27 novembre 2017 modifiant l’arrêté du 12 avril 2017 relatif à l’organisation du troisième cycle des études de médecine et arrêté du 21 avril 2017 relatif aux connaissances, aux compétences et aux maquettes de formation des diplômes d’études spécialisées et fixant la liste de ces diplômes et des options et formations spécialisées transversales du troisième cycle des études de médecine. [↑](#footnote-ref-4)
5. Son siège social est situé 1 avenue du Stade de France 93212 Saint Denis La Plaine Cedex (n°SIRET 180 092 587 00013). [↑](#footnote-ref-5)