

ADMINISTRATION

ETABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Agence de la biomédecine

Décision du 13 juin 2008 portant agrément pour la pratique des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation en application des dispositions de l'article L. 2142-1-1 du code de la santé publique

NOR : SJSB0830574S

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 2142-1-1, R. 2142-1, et R. 2142-10 à R. 2142-18 ;

Vu la décision n° 2006-41 du 26 décembre 2006 fixant la composition du dossier de demande d'agrément prévu à l'article R. 2142-10 du code de la santé publique ;

Vu la délibération n° 2006-CO-06 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 12 avril 2006 fixant les critères d'agrément de praticiens pour exercer les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique ;

Vu la demande présentée le 4 mars 2008 par Mme Dorphin (Béatrice) aux fins d'obtenir son agrément pour pratiquer les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation de traitement du sperme en vue d'insémination artificielle, de fécondation *in vitro* avec et sans micro-manipulation, de conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux en application de l'article L. 2141-11 du code de la santé publique et de conservation des embryons en vue de projet parental ;

Vu les informations complémentaires apportées par le demandeur ;

Considérant que Mme Dorphin (Béatrice), pharmacien biologiste, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale, d'un diplôme inter-universitaire de médecine et biologie de la reproduction et d'un master sciences de la vie et de la santé de biologie de la reproduction humaine et assistance médicale à la procréation ; qu'elle a exercé des stages au sein du centre hospitalier universitaire de Brest (hôpital Morvan) de novembre 2005 avril 2006, au sein du centre hospitalier universitaire de Nantes (Hôtel-Dieu) de mai 2006 avril 2007 et au sein du groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière (AP-HP) à Paris 13° de mai 2007 novembre 2007 ; qu'elle exerce les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation au sein du laboratoire d'histologie, embryologie, cytogénétique et biologie humaine du groupe hospitalier Bichat - Claude-Bernard (AP-HP) à Paris 18° depuis novembre 2007 sous la responsabilité d'un praticien agréé ; qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises ;

Considérant cependant que la formation et l'expérience du demandeur en ce qui concerne la conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux en application de l'article L. 2141-11 du code de la santé publique ne répondent pas aux critères définis par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine et ne sont pas attestées,

Décide :

Article 1^{er}

Mme Dorphin (Béatrice) est agréée au titre de l'article R. 2142-1 2° du code de la santé publique pour la pratique des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation suivantes :

- traitement du sperme en vue d'insémination artificielle ;
- fécondation *in vitro* sans micromanipulation ;
- fécondation *in vitro* avec micromanipulation ;
- conservation des embryons en vue de projet parental.

L'agrément pour la pratique de l'activité de conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux en application de l'article L. 2141-11 du code de la santé publique est refusé.

Article 2

Le présent agrément est délivré pour une durée de 5 ans. En cas d'urgence, l'agrément 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'assistance médicale à la procréation, 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.

La directrice générale par intérim,
B. GUÉNEAU-CASTILLA