

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Agence de la biomédecine

Décision du 3 mars 2010 portant agrément pour la pratique des activités de diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* en application des dispositions de l'article L. 2131-4-2 du code de la santé publique

NOR : SASB1030386S

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 2131-4-2, R. 2131-3 à R. 2131-5-4, R. 2131-22-2 ainsi que les articles R. 2131-30 et suivants ;

Vu la décision n° 2006-42 du 26 décembre 2006 fixant la composition du dossier de demande d'agrément prévu à l'article R. 2131-5-1 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 des praticiens pour exercer les activités de diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* en application de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique ;

Vu la demande présentée le 21 juillet 2008 par Mme Ulrike JACOB-BERGUES aux fins d'obtenir un agrément pour pratiquer le prélèvement cellulaire sur l'embryon obtenu par fécondation *in vitro* ;

Vu les informations complémentaires apportées par le demandeur ;

Vu l'avis des experts en date des 5 et 18 février 2010 ;

Considérant que Mme Ulrike JACOB-BERGUES, médecin qualifié, est notamment titulaire d'un certificat d'études spécialisées de biologie humaine-biologie de la reproduction et d'un diplôme d'université de fertilité-stérilité ; qu'elle a effectué un stage au sein de l'unité de diagnostic préimplantatoire du laboratoire de biologie de la reproduction du centre hospitalier universitaire de Strasbourg en 2002, un stage au sein du Centre for Preimplantation Genetic Diagnosis à l'University College de Londres (Royaume-Uni) en 2004, un stage au sein du Centre for Reproductive Medicine and Centre for Medical Genetics of the University Hospital and Medical School de l'université libre de Bruxelles AZ-VUB (Belgique) en 2005 ainsi qu'un stage au sein de l'unité de diagnostic préimplantatoire du laboratoire de biologie de la reproduction du centre hospitalier universitaire de Strasbourg en 2009 ; qu'elle dispose d'un agrément pour la pratique des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation de préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle, fécondation *in vitro* sans ou avec micromanipulation et conservation des embryons en vue de projet parental depuis 1996, pour l'activité de conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci depuis 2000 et pour l'activité de conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux depuis 2007 ; qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

Article 1^{er}

Mme Ulrike JACOB-BERGUES est agréée au titre de l'article R. 2131-22-2 pour pratiquer le prélèvement cellulaire sur l'embryon obtenu par fécondation *in vitro*.

Article 2

Le présent agrément est accordé 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 et au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon conçu *in vitro*, 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,
E. PRADA-BORDENAVE