

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Agence de la biomédecine

Décision du 20 janvier 2009 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 : SASB0930122S

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 12 décembre 2008 par Mme Marianne CHOLLET-LEFEBVRE aux fins d'obtenir le renouvellement de son agrément pour pratiquer les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation, de préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle, de fécondation *in vitro* sans ou avec micromanipulation et de conservation des embryons en vue de projet parental ainsi qu'un agrément pour pratiquer l'activité de conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux en application de l'article L. 2141-1 du code de la santé publique ;

Considérant que Mme Marianne CHOLLET-LEFEBVRE, médecin qualifié, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale et d'un diplôme interuniversitaire de biologie appliquée à la procréation ; qu'elle exerce les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation au sein du service d'assistance médicale à la procréation du centre hospitalier de Calais en tant que praticien agréée depuis 2002 ; que les résultats de son évaluation sont jugés satisfaisants et 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 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 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 Marianne CHOLLET-LEFEBVRE 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 :

- préparation et conservation du sperme en vue d'insémination artificielle ;
- fécondation *in vitro* sans ou 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 cinq 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.

Pour la directrice générale et par délégation :

La directrice juridique,

A. DEBEAUMONT