

## ADMINISTRATION

### AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Agence de la biomédecine

**Décision du 29 mai 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 : SASB0930663S

#### Annule et remplace

**La décision de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine du 27 août 2007**

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 30 mai 2007 par Mme Jacqueline MANDELBAUM aux fins d'obtenir le renouvellement de son agrément pour pratiquer les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation de traitement du sperme en vue d'une insémination artificielle, de fécondation *in vitro* avec et sans micromanipulation, de recueil, traitement, conservation et cession de sperme en vue de don, de traitement, conservation et cession d'ovocytes en vue de don, de conservation des embryons en vue de projet parental et de conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci, ainsi qu'un agrément pour pratiquer l'activité de conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux en application de l'article L. 2141-11 du code de la santé publique ;

Vu les informations complémentaires apportées par le demandeur ;

Considérant que Mme Jacqueline MANDELBAUM, médecin qualifiée, est notamment titulaire du certificat d'études spéciales de gynécologie médicale ; qu'elle a exercé au sein des laboratoires de fécondation *in vitro* des hôpitaux Necker-Enfants malades (Paris), Tenon (Paris) et du centre hospitalier intercommunal de Sèvres en tant que praticienne agréée depuis 1990 ; qu'elle exerce en tant que praticienne agréée et responsable de l'unité fonctionnelle CECOS (centre d'études et de conservation des œufs et du sperme humains) les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation au sein de l'hôpital Tenon (Paris) depuis 2003 ; que les résultats de son activité sont jugés satisfaisants et qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

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

Mme Jacqueline MANDELBAUM 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'une insémination artificielle ;
- fécondation *in vitro* sans micromanipulation ;
- fécondation *in vitro* avec micromanipulation ;
- recueil, traitement, conservation et cession du sperme en vue de don ;
- traitement, conservation et cession d'ovocytes en vue de don ;
- conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux ;
- conservation des embryons en vue de leur accueil ;
- conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci.

#### 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