## MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SOLIDARITÉ ET DE LA FONCTION PUBLIQUE MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

## **ADMINISTRATION**

### AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Agence de la biomédecine

Décision du 31 mars 2010 portant agrément pour la pratique des activités cliniques d'assistance médicale à la procréation en application des dispositions de l'article L. 2142-1-1 du code de la santé publique

NOR: SASB1030399S

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° 2008-23 du 23 juin 2008 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 2 février 2010 par Mme Hélène EIDESHEIM-FLYE SAINTE MARIE aux fins d'obtenir un agrément pour pratiquer les activités cliniques d'assistance médicale à la procréation de prélèvement d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation ; transfert des embryons en vue de leur implantation ; prélèvement d'ovocytes en vue d'un don et mise en œuvre de l'accueil des embryons.

Considérant que Mme Hélène EIDESHEIM-FLYE SAINTE MARIE, médecin qualifié, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de gynécologie-obstétrique; qu'elle exerce au sein du service de gynécologie-obstétrique du groupement hospitalier Sud Réunion à Saint-Pierre depuis novembre 2008;

Considérant que Mme Hélène EIDESHEIM-FLYE SAINTE MARIE est actuellement inscrite au diplôme d'études spécialisées complémentaires de médecine de la reproduction; qu'elle répond donc aux conditions posées par l'article R. 2142-16 du code de la santé publique;

Considérant cependant que la formation et l'expérience du demandeur en ce qui concerne la pratique des activités cliniques d'assistance médicale à la procréation de prélèvement d'ovocytes en vue d'un don et de mise en œuvre de l'accueil des embryons en application de l'article R. 2142-1 (1°) du code de la santé publique ne répond pas aux critères définis par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine,

Décide:

### Article 1er

Mme Hélène EIDESHEIM-FLYE SAINTE MARIE est agréée au titre de l'article R. 2142-1 (1°) du code de la santé publique pour la pratique des activités cliniques d'assistance médicale à la procréation de prélèvement d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation ; transfert des embryons en vue de leur implantation.

L'agrément pour la pratique des activités de prélèvement d'ovocytes en vue d'un don et de mise en œuvre de l'accueil des embryons, en application de l'article R. 2142-1 (1°) du code de la santé publique, est refusé.

#### Article 2

Le présent agrément est délivré pour une durée d'un an. Les activités cliniques d'assistance médicale à la procréation doivent être exercées par le titulaire de la présente autorisation sous le contrôle d'un praticien agréé.

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

# MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SOLIDARITÉ ET DE LA FONCTION PUBLIQUE MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

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