

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Agence de la biomédecine

Décision du 27 août 2012 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 : AFSB1230514S

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 12 juillet 2012 par Mme Julie STEFFANN aux fins d'obtenir le renouvellement de son agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire sur la ou les cellules embryonnaires.

Considérant que Mme Julie STEFFANN-NORDMANN, médecin qualifiée, est notamment titulaire d'une maîtrise des sciences biologiques et médicales, d'un diplôme d'études approfondies de génétique moléculaire, d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale et d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de biologie moléculaire ; qu'elle exerce les analyses de génétique moléculaire sur la ou les cellules embryonnaires au sein du service de génétique de l'hôpital Necker-Enfants malades à Paris (15^e) (AP-HP) depuis 2003 en tant que praticien agréé ; que les résultats de son évaluation sont jugés satisfaisants et qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

Article 1^{er}

Mme Julie STEFFANN est agréée au titre de l'article R. 2131-22-2 pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire sur la ou les cellules embryonnaires.

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

Le directeur général adjoint chargé des ressources de l'Agence de la biomédecine est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Bulletin officiel* du ministère des affaires sociales et de la santé.

Pour la directrice générale et par délégation :

La directrice juridique,

A. DEBEAUMONT