

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Agence de la biomédecine

Décision du 5 novembre 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 : AFSB1230735S

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 2131-4-2, L. 6211-7, L. 6213-1 et suivants, 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 10 septembre 2012 par M. Cédric LE CAIGNEC aux fins d'obtenir un agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire sur la ou les cellules embryonnaires ;

Vu l'avis des experts en date des 24 et 29 octobre 2012 ;

Considérant que M. Cédric LE CAIGNEC, médecin qualifié, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de génétique médicale, d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de cytogénétique humaine et d'un doctorat de génétique moléculaire ; qu'il exerce les analyses de génétique moléculaire sur la ou les cellules embryonnaires au sein du service de génétique médicale du centre hospitalier universitaire de Nantes depuis 2011 ; qu'il a été agréé en diagnostic prénatal pour les analyses de génétique moléculaire en juillet 2007 ainsi que pour les analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire en avril 2010 et en diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* pour les analyses de cytogénétique, y compris moléculaire, sur la ou les cellules embryonnaires en mai 2011, et qu'il justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

Article 1^{er}

M. Cédric LE CAIGNEC est agréé au titre des articles R. 2131-22-2 et L. 6213-2 du code de la santé publique 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