

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Agence de la biomédecine

Décision du 3 septembre 2008 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 (partie législative)

NOR : SJSB0830956S

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 9 juin 2008 par Mme Céline Moutou aux fins d'obtenir le renouvellement de son agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire sur la ou les cellules embryonnaires ;

Vu l'avis des experts en date du 19 août 2008 et du 2 septembre 2008 ;

Considérant que Mme Céline Moutou, personnalité scientifique, est notamment titulaire d'un doctorat de génétique quantitative ; qu'elle exerce les activités de diagnostic préimplantatoire moléculaire au sein du laboratoire de biologie de la reproduction du SIHCUS-CMCO à Schiltigheim depuis 1998 ; qu'elle dispose d'un agrément pour la pratique des analyses de génétique moléculaire sur la ou les cellules embryonnaires depuis 2005 ; 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 Céline Moutou est agréée au titre de l'article R. 2131-22-2 pour la pratique des 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

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