

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

HAS
Haute Autorité de santé

Décision du 16 juillet 2018 de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des activités de diagnostic préimplantatoire en application des dispositions de l'article L.2131-4-2 du code de la santé publique

NOR : SSAB1830523S

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 de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine n° 2014-13 du 28 mai 2014 fixant la composition du dossier à l'article R.2131-5-1 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'agrément de praticien pour exercer les activités de diagnostic préimplantatoire;

Vu la délibération n° 2013-CO-45 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 21 novembre 2013 fixant les critères d'agrément des praticiens pour exercer les activités de diagnostic préimplantatoire en application de l'article L.1418-4 du code de la santé publique;

Vu la demande présentée le 4 juillet 2018 par M. Pierrick Serge ROMANA aux fins d'obtenir le renouvellement de son agrément pour pratiquer les examens de cytogénétique, y compris moléculaire, sur la ou les cellules embryonnaires;

Vu la demande d'informations complémentaires du 9 juillet 2018;

Vu le dossier déclaré complet le 13 juillet 2018;

Considérant que M. Pierrick Serge ROMANA, médecin qualifié, est notamment titulaire d'un doctorat d'université, d'un certificat de maîtrise de sciences biologiques et médicales de cytogénétique et d'un certificat d'université de génétique humaine générale; qu'il exerce les activités de diagnostic préimplantatoire au sein du service d'histologie, embryologie et cytogénétique de l'hôpital Necker-Enfants malades (AP-HP), à Paris, depuis 1999 et en tant que praticien agréé depuis 2003; que les résultats de son activité sont jugés satisfaisants et qu'il justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide:

Article 1^{er}

M. Pierrick Serge ROMANA est agréé au titre de l'article R. 2131-22-2 du code de la santé publique pour pratiquer les examens de cytogénétique, y compris moléculaire, sur la ou les cellules embryonnaires.

Article 2

Le présent agrément est délivré 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 préimplantatoire, ou de violation des conditions fixées par l'agrément.

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* santé, protection sociale, solidarité.

ANNE COURREGES