

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

Agence de la biomédecine

Décision du 7 février 2018 de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique

NOR : SSAB1830130S

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1131-3, R. 1131-2 et R. 1131-6 à R. 1131-12;

Vu la décision de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine n° 2013-15 du 23 décembre 2013 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 1131-9 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'agrément de praticien pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales;

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 la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales en application de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique;

Vu la demande présentée le 18 décembre 2017 par M. Franck MENTZ aux fins d'obtenir un agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée :

- à l'hémochromatose;
- à la pharmacogénétique;
- aux facteurs II et V et MTHFR;
- à l'hématologie;

Vu le dossier déclaré complet le 19 décembre 2017;

Considérant que M. Franck MENTZ, médecin qualifié, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale, d'un doctorat en biologie des cellules sanguines, d'un certificat d'études supérieures de biologie moléculaire et cellulaire ainsi que d'un diplôme de maîtrise de sciences biologiques et médicales d'immunologie; qu'il exerce les activités de génétique limitées à l'hémochromatose et aux facteurs II et V et MTHFR au sein du laboratoire de biologie médicale MEDIBIO, à Montargis, depuis 2004, et qu'il justifie donc de la formation et de l'expérience requises;

Considérant que l'expérience du demandeur en ce qui concerne les analyses de génétique moléculaire limitées à la pharmacogénétique et l'hématologie n'est pas attestée et ne répond pas aux conditions d'exercice fixées par l'article R. 1131-7 du code de la santé publique,

Décide :

Article 1^{er}

M. Franck MENTZ est agréé au titre de l'article R. 1131-6 du code de la santé publique pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée à l'hémochromatose et aux facteurs II et V et MTHFR.

L'agrément de M. Franck MENTZ pour la pratique des analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée à la pharmacogénétique et à l'hématologie en application de l'article R. 1131-7 du code de la santé publique est refusé.

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 à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales, 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*.

Pour la directrice générale et par délégation :
La directrice juridique,
A. DEBEAUMONT