

Publication du décret relatif au diagnostic prénatal et au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro

Le décret du 22 décembre 2006 relatif au diagnostic prénatal et au diagnostic préimplantatoire est paru le 23 décembre 2006 au Journal officiel. Ce décret est pris en application de la loi n° 2004-800 du 6/08/2004 relative à la bioéthique. Il précise le rôle de l'Agence de la biomédecine en matière de diagnostic prénatal (DPN) et de diagnostic préimplantatoire (DPI) ¹.

La loi de bioéthique du 6 août 2004 définit le diagnostic prénatal comme les pratiques médicales ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité (d'origine génétique, infectieuse, ou autre). Ces pratiques s'entendent tant de l'utilisation des techniques d'imagerie (échographie) que des analyses de biologie faites à partir de liquide amniotique. Dans le domaine du diagnostic prénatal (DPN), le décret précise que l'agence est chargée d'émettre un avis sur les demandes d'autorisation des structures pour pratiquer les activités de DPN avant délivrance de l'autorisation par l'Agence régionale de l'hospitalisation ; il confie à l'Agence la responsabilité d'agrèer les praticiens responsables de l'activité de diagnostic prénatal. De même, le décret attribue à l'Agence l'autorisation des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN), chargés notamment de délivrer les attestations d'interruptions médicales de grossesse.

Le code de la santé publique autorise déjà le recours au diagnostic préimplantatoire (DPI) à titre **exceptionnel** lorsqu'un couple présente une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique grave et incurable, que cette maladie ait été identifiée chez un des membres du couple ou chez un de ses ascendants. Ce diagnostic ne peut avoir d'autre objet que de rechercher l'affection en cause ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter. Ces dispositions sont confirmées dans la loi du 6 août 2004 et le décret paru aujourd'hui. Le décret confie désormais à l'Agence l'autorisation des établissements et l'agrément des praticiens responsables de l'activité de diagnostic préimplantatoire y compris à titre expérimental. Le décret précise cependant, comme l'a souhaité le législateur en 2004, les conditions dans lesquelles le DPI peut être effectué à titre expérimental en vue de la conception d'un enfant indemne de la maladie génétique recherchée et susceptible de soigner de façon décisive son aîné malade grâce aux cellules souches prélevées à partir du sang de cordon ombilical. L'Agence autorisera le DPI à titre expérimental, après avis de son conseil d'orientation, si la situation du couple concerné le justifie : caractère incurable de la maladie entraînant le décès dès les premières années de la vie, possibilité d'amélioration décisive de l'état de santé de l'enfant malade, consentement écrit et réitération de ce dernier par les deux membres du couple.

Le décret a été élaboré par le ministère de la santé et des solidarités en partenariat avec l'Agence de la biomédecine et avec l'approbation des professionnels de santé exerçant ses activités. Il met fin à l'activité de la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et de diagnostic prénatal placée auprès du ministre.

Les établissements de santé et les laboratoires d'analyses de biologie médicale qui disposent à ce jour d'une autorisation en matière de diagnostic prénatal et préimplantatoire et les praticiens agréés peuvent poursuivre leurs activités sans rupture de droits. La liste des centres et des praticiens, comme les principaux documents permettant aux professionnels de solliciter un agrément ou une autorisation auprès de l'agence, seront disponibles, de façon imminente, sur le site www.agence-biomedecine.fr.

Quelques chiffres clés

- . environ 600 000 tests sériques sur le sang de la mère pour évaluer le risque d'anomalie chromosomique pour son futur enfant
- . environ 91 000 amniocentèses
- . environ 300 praticiens agréés pour la pratique des activités de diagnostic prénatal
- . 48 centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal
- . environ 6 000 interruptions médicales de grossesse à la suite d'un diagnostic prénatal, dont 2 000 à la suite d'une anomalie détectée par analyse biologique
- . 3 équipes autorisées pour le diagnostic préimplantatoire ; environ 150 DPI réalisés par an et 30 naissances par an suite à DPI