

**CONSEIL D'ORIENTATION**  
**SÉANCE DU VENDREDI 9 JUIN 2006**

**DELIBERATION N° 2006-CO-10**

**OBJET : AVIS SUR LE DOUBLE DIAGNOSTIC DPI-HLA**

**Etaient présents :**

**Monsieur Pierre-Louis FAGNIEZ**, député

**Professeur Claudine ESPER**, professeur de droit

**Madame Elisabeth CREDEVILLE**, conseiller à la Cour de cassation

**Professeur Sadek BELOUCIF**, membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé

**Madame Nicole QUESTIAUX**, membre de la Commission nationale consultative des droits de l'homme

**Professeur Philippe MERVIEL**, expert scientifique spécialisé dans le domaine de la médecine de la reproduction et de la génétique

**Professeur Arnold MUNNICH**, expert scientifique spécialisé dans le domaine de la génétique

**Docteur Jacques MONTAGUT**, expert scientifique spécialisé dans le domaine de la biologie de la reproduction

**Professeur Dominique DURAND**, expert scientifique spécialisé en néphrologie

**Professeur Emmanuel HIRSCH**, professeur d'éthique médicale

**Professeur Jean-Paul VERNANT**, expert scientifique spécialisé en hématologie

**Madame Agnès LEVY**, psychologue clinicienne

**Docteur Caroline ELIACHEFF**, pédopsychiatre

**Monsieur Philippe SAUZAY**, conseiller d'Etat honoraire

**Professeur Pierre LE COZ**, philosophe

**Docteur Philippe GUIOT**, expert scientifique spécialisé en réanimation

**Monsieur Patrick PELLERIN**, représentant de l'Association des paralysés de France

**Madame Marie-Christine OUILLADE**, représentante de l'Association française contre les myopathies

**Madame Monique HEROLD**, représentante de la Ligue des droits de l'homme

**Etaient excusés :**

**Monsieur Jean-Claude ETIENNE**, sénateur

**Madame Yvanie CAILLE**, représentante de la Fédération nationale d'aide aux insuffisants rénaux

**Madame Chantal LEBATARD**, représentante de l'Union nationale des associations familiales

**Madame Dominique LENFANT**, représentante de l'Association « e.paulineadrien.com »

**Professeur Dominique THOUVENIN**, professeur de droit

Le conseil d'orientation,

- Vu les articles L. 1418-4, L. 2131-4-1 du code de la santé publique, et
- les articles R. 1418-17 (1°) et suivants du code de la santé publique.

Adopte, à la majorité des membres présents, l'avis suivant :

### **Rappel du contexte réglementaire**

Le diagnostic préimplantatoire (DPI) n'est autorisé qu'à titre exceptionnel pour des maladies génétiques d'une particulière gravité, reconnues comme incurables au moment du diagnostic. Le DPI de l'affection recherchée ne peut être réalisé que par des praticiens agréés, dans des établissements autorisés par l'Agence de la biomédecine.

La loi du 6 août 2004 stipule que, par dérogation, le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro (DPI) peut également être autorisé à titre expérimental par l'Agence de la biomédecine après avis de son conseil d'orientation dans les conditions suivantes :

Art L 2131-4-1 du code de la santé publique

« ....le couple a donné naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique entraînant la mort dans les premières années de vie et reconnue comme incurable au moment du diagnostic ;

le pronostic vital de cet enfant peut être amélioré de façon décisive par l'application à celui-ci d'une thérapeutique ne portant pas atteinte à l'intégrité du corps de l'enfant né du transfert in utero, conformément à l'article 16-3 du Code Civil ;

le diagnostic a pour seul objet de rechercher la maladie génétique et de se donner les moyens de la prévenir, de la traiter et d'appliquer la thérapeutique prévue au tiret précédent... ».

L'extension du DPI au typage HLA sur cellules embryonnaires a pour objet d'identifier les embryons indemnes de l'affection génétique recherchée qui seraient HLA compatibles avec un enfant du couple atteint d'une maladie génétique et dont le traitement fait appel à la greffe de cellules souches hématopoïétiques, rendue possible par l'identité HLA avec l'enfant à naître.

Cette procédure n'est envisageable que pour des affections génétiques à caractère héréditaire, à l'exclusion des affections acquises.

### **La prise en charge médicale**

Compte-tenu du caractère exceptionnel de cette prise en charge, le dispositif d'information prendra une place essentielle dans la mise en œuvre de cette procédure : information des parents concernés par cette demande, mais aussi information de tous les acteurs ( professionnels, institutionnels, associations..etc..) susceptibles d'intervenir dans la décision et sa mise en œuvre.

Un suivi attentif des personnes qui ont recours à un tel diagnostic, et notamment des enfants conçus après ce DPI, ainsi que de la fratrie concernée par le traitement, devra être réalisé.

### **1) Information des parents :**

Le décret précisant les modalités d'application de ces dispositions prévoit notamment un ou plusieurs entretiens entre les deux membres du couple et l'équipe du centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal (CPDPN). Ces entretiens devront permettre d'informer le couple sur les dispositions législatives et réglementaires précédemment rappelées, mais aussi de réfléchir:

- sur l'existence d'éventuelle alternative thérapeutique pour l'enfant malade,
- sur la nécessité de ne pas concevoir seulement un enfant "remède", l'objectif de compatibilité devant rester second dans le souhait du couple d'avoir un autre enfant, conformément à l'avis du Comité Consultatif National d'Ethique (CCNE) n°72 du 4 juillet 2002,
- sur les étapes de la procédure d'autorisation, notamment en précisant que la décision du directeur général de l'Agence de la biomédecine interviendra dans un délai de 2 mois à compter de la date de réception du dossier complet,
- sur les modalités du DPI, ses contraintes, son taux d'échec et sur la faible probabilité d'obtenir un embryon de bonne vitalité, indemne de la maladie génétique et HLA identique au sujet malade,
- sur l'interdiction de procéder à une nouvelle tentative tant que sont conservés des embryons indemnes, même s'il n'y a pas d'embryon HLA compatible. Il est important que les membres du couple envisagent dès le début de la procédure l'absence d'embryon compatible et réfléchissent sur leur décision quant au devenir des embryons indemnes par rapport à leur désir d'enfant.

La procédure prévoit la délivrance d'une attestation co-signée des deux parents certifiant que les informations précédentes ont été délivrées.

Au terme de ces entretiens, si l'équipe pluridisciplinaire estime justifié le recours à ce type de prise en charge et si le couple maintient sa demande, un consentement est recueilli auprès des deux membres du couple par un médecin de l'équipe et une demande d'autorisation pour la réalisation de ce diagnostic est élaborée avec eux.

Un suivi du couple est assuré par l'équipe pluridisciplinaire qui l'informe régulièrement de l'état d'avancement de sa demande et le guide en cas de difficultés ou de remise en question de sa décision.

### ***Formulaire de consentement et de demande d'autorisation***

Un modèle de consentement élaboré par l'Agence de la biomédecine après avis du conseil d'orientation sera proposé aux équipes.

### **2) Communication en direction des professionnels de santé spécialisés, des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN) et des associations de parents :**

Parallèlement à l'information délivrée aux couples, il importe d'informer les spécialistes et les sociétés savantes compétentes dans les affections concernées, particulièrement dans le domaine de l'immuno-hématologie pédiatrique, la génétique médicale, la neuropédiatrie et les maladies métaboliques. Il importe de porter également cet avis à la connaissance des associations de patients concernés et à la Fédération nationale des CPDPN en insistant sur :

- la restriction de cette procédure aux seules affections à caractère génétique et héréditaire relevant de la greffe de cellules souches hématopoïétiques, à l'exclusion des affections acquises,

- la procédure réglementaire à laquelle sont assujettis les couples, les CPDPN et les centres habilités à pratiquer le DPI,

- les différents aléas qui caractérisent ce type de prise en charge et notamment la faible probabilité d'obtenir un embryon indemne de l'affection et HLA compatible avec l'enfant atteint,

- l'interdiction de procéder à une nouvelle tentative tant que sont conservés des embryons indemnes de l'affection.

### 3) Suivi des enfants :

Les enfants nés à la suite d'un DPI font tous l'objet d'un suivi pédiatrique et psychologique attentif. Mais une attention toute particulière à l'évolution de l'environnement familial à moyen et long terme s'impose dans le cas particulier d'un DPI avec typage HLA.

Ce suivi psycho-pédagogique par des pédiatres et des équipes psychopédagogiques averties pourra concerner non seulement l'enfant né du DPI mais également les autres membres de la famille, notamment toute la fratrie, atteinte ou non de l'affection.

Ce suivi ne saurait s'interrompre au terme de l'âge pédiatrique et devra se poursuivre au delà .

Fait à Saint-Denis, le 12 juin 2006

Le président du Conseil d'orientation  
de l'Agence de la biomédecine

  
Alain COBBIER