

Dossier de presse

Publication du décret relatif au diagnostic prénatal et au diagnostic préimplantatoire

Saint-Denis, le 26 décembre 2006

Des activités désormais sous le contrôle de l'Agence de la biomédecine

Les progrès du dépistage des maladies sur l'embryon et le fœtus entraînent de nouveaux espoirs pour les futurs parents mais aussi un besoin d'encadrement et de qualité de prise en charge des couples. Le décret du 22 décembre 2006 relatif au diagnostic prénatal et au diagnostic préimplantatoire¹, publié le 23 décembre 2006 au Journal Officiel, apporte ce surcroît d'exigences en terme de qualité de prise en charge au bénéfice des praticiens et des patients en s'appuyant sur les compétences de l'Agence de la biomédecine. Ce décret est pris en application de la loi n° 2004-800 du 6/08/2004 relative à la bioéthique. Ce texte piloté par le ministère de la santé (Direction générale de la Santé) a été élaboré en partenariat avec l'Agence de la biomédecine et avec l'approbation des professionnels de santé exerçant ces activités.

L'Agence de la biomédecine va désormais agréer les praticiens responsables de l'activité de diagnostic prénatal et préimplantatoire, autoriser les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal et les centres de diagnostic préimplantatoire, évaluer et contrôler ces activités. Par ailleurs et pour la première fois en France, ce décret instaure le cadre réglementaire nécessaire à la mise en œuvre du diagnostic préimplantatoire effectué « à titre expérimental », plus connu sous le nom de « bébé du double espoir ». Par ailleurs, il met fin au rôle qui était rempli jusqu'à présent en ce domaine par la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction de diagnostic prénatal placée auprès du ministre de la Santé.

La liste des centres et des praticiens, comme les 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.

Les champs d'intervention de l'Agence de la biomédecine

L'Agence de la biomédecine a pour mission d'assurer que les activités de diagnostic prénatal et préimplantatoire sont mises en œuvre dans le respect des lois et des règlements en vigueur. Elle assure également leur évaluation. Le décret du 22 décembre 2006, parmi ses principales dispositions, précise le rôle de l'Agence de la biomédecine en matière d'autorisation et d'agrément :

¹ Appelé « diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro » dans le texte de loi.

- l'Agence agrée les praticiens pratiquant le diagnostic prénatal et le diagnostic préimplantatoire ; elle peut, si elle observe une violation des dispositions législatives ou réglementaires, suspendre ou retirer l'agrément ;
- l'Agence donne un avis à l'Agence régionale de l'hospitalisation qui délivre l'autorisation aux établissements publics de santé ou aux laboratoires d'analyses de biologie médicale pour la pratique des activités de diagnostic prénatal ;
- l'Agence délivre les autorisations des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN) et des centres de diagnostic préimplantatoire. En cas de violation des dispositions législatives ou réglementaires, l'Agence peut suspendre ou retirer son autorisation.

Fédérant compétences cliniques et biologiques, les CPDPN sont des pôles de compétences cliniques et biologiques, chargés de favoriser l'accès aux activités de diagnostic prénatal, de conseiller les praticiens et les patients, et d'organiser des actions de formation théoriques et pratiques destinées aux praticiens. Ils interviennent dans le contrôle des résultats du diagnostic prénatal (y compris lorsqu'il s'agit d'échographies) et dans l'indication et la réalisation du diagnostic préimplantatoire, en concertation avec les centres d'assistance médicale à la procréation.²

- l'Agence de la biomédecine délivre les autorisations pour le diagnostic préimplantatoire « à titre expérimental » plus connu sous le nom de « bébé du double espoir ».

Autorisé par la loi de bioéthique d'août 2004, ce dispositif permet aux parents d'un enfant atteint d'une maladie héréditaire particulièrement grave et incurable de bénéficier d'un diagnostic préimplantatoire pour replacer les embryons indemnes de la maladie héréditaire mais aussi pouvant donner naissance à un enfant susceptible de soigner de façon décisive son aîné grâce aux cellules souches du cordon ombilical. Le sang placentaire de cet enfant serait prélevé à la naissance³. Cette disposition s'accompagne du recueil du consentement du couple, délivré par deux fois, devant un ou des médecins du CPDPN puis, après que l'autorisation de l'Agence de la biomédecine a été donnée, devant un des praticiens de l'équipe du centre d'AMP qui va réaliser celle-ci préalablement au DPI.

Un travail préparatoire conjointement avec les professionnels de santé

Ce décret précise également les missions de l'Agence en terme d'élaboration des règles de bonnes pratiques et d'évaluation de ces activités. Dès le début 2006, l'Agence a rassemblé des professionnels de ces champs d'activité dans des groupes de travail afin d'élaborer conjointement un projet de règles de bonnes pratiques et de définir le champ du recueil de données en vue de l'évaluation des pratiques.

Le rôle du conseil d'orientation

Le conseil d'orientation de l'Agence est appelé à définir les critères d'agrément des praticiens sur lesquels s'appuie la directrice générale pour délivrer ces agréments. Le conseil d'orientation donnera un avis sur les dossiers de demande d'autorisation des CPDPN et des centres de diagnostic préimplantatoire et sur les dossiers de demande de diagnostic préimplantatoire « à titre expérimental ».

L'Agence de la biomédecine est en mesure de recevoir et de traiter les premiers dossiers de demandes d'agrément ou d'autorisation (modèles disponibles, de façon imminente, sur le site www.agence-biomedecine.fr).

Une exigence dans la qualité de prise en charge des couples : information, suivi et recueil du consentement

Outre l'importance accordée à la qualité du praticien exerçant ces activités, le décret insiste sur l'importance de l'information et du conseil donnés aux femmes enceintes et aux couples lorsqu'un diagnostic prénatal ou un diagnostic préimplantatoire est envisagé. Dans le cas du diagnostic prénatal, une consultation médicale adaptée à l'affection recherchée permet d'informer la femme enceinte, avant le recueil de son consentement, sur les objectifs, méthodes et risques de l'analyse proposée; en cas de problème, la femme, le couple ou le

² Outre les praticiens agréés pour des activités diagnostiques, chaque CPDPN comprend une équipe constituée a minima de médecins spécialisés en gynécologie-obstétrique, en échographie du fœtus, en néonatalogie, en génétique médicale, en foetopathologie, d'un psychiatre ou d'un psychologue et d'un conseiller en génétique.

³ On parle également de « bébé du double espoir » ou, plus improprement, de « bébé médicament ».

médecin traitant peuvent consulter l'équipe du CPDPN. Lorsque le CPDPN délivre l'attestation de recours au DPI, le consentement écrit du couple est recueilli par un praticien appartenant à l'équipe du centre d'AMP qui va réaliser celle-ci préalablement au DPI.

Les activités diagnostiques sur l'embryon et le fœtus : points de repère et chiffres

Le diagnostic prénatal recouvre l'ensemble des analyses ayant pour but de détecter, chez l'embryon et le fœtus in utero, des maladies graves d'origine génétique (aberrations chromosomiques, maladies géniques), d'origine infectieuse, ou autre.

Exemples : la trisomie 21, la rubéole, la toxoplasmose, la mucoviscidose, la myopathie de Duchenne.

Les activités de diagnostic prénatal sont exercées par des médecins ou des pharmaciens titulaires du diplôme d'études spécialisées en biologie médicale, ou d'un diplôme équivalent. En France, il en existe actuellement environ 300.

Chaque année, sont réalisés environ 600 000 tests sériques sur le sang de la mère, pour évaluer le risque d'anomalie chromosomique pour son futur enfant ; 91 000 amniocentèses.

On dénombre en France 48 équipes de Centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal. Ils sont consultés pour toute demande d'interruption médicale de la grossesse. Chaque année, 6 000 interruptions médicales de grossesse sont pratiquées à la suite d'un diagnostic prénatal, dont 2 000 à la suite d'une anomalie détectée par analyse biologique.

Le diagnostic préimplantatoire biologique sur des cellules d'embryon in vitro n'est pratiqué que dans des situations très précises. Il s'adresse en effet aux familles concernées par des maladies héréditaires « *d'une particulière gravité, reconnue comme incurable au moment du diagnostic* »⁴ pour lesquelles une telle indication existe, lorsque la maladie a été identifiée chez l'un des parents ou l'un de ses ascendants immédiats.

Il consiste à rechercher la maladie dans des cellules prélevées sur des embryons conçus in vitro avec les gamètes des deux parents. Seuls les embryons indemnes de la maladie recherchée sont ensuite transférés dans l'utérus de la mère.

Il existe aujourd'hui en France 3 centres autorisées pour le diagnostic préimplantatoire, soit environ 4 à 5 praticiens en France. Chaque année sont réalisés environ 150 DPI, correspondant à 30 naissances.

L'utilisation du diagnostic préimplantatoire pour concevoir des « bébés du double espoir » fait l'objet d'une autorisation au cas par cas. Elle est prévue à titre exceptionnel.

Les processus encadrés par l'Agence de la biomédecine

L'agrément des praticiens

Tout praticien souhaitant pratiquer une ou plusieurs activités (ou parties d'activité) de diagnostic prénatal doit demander un agrément auprès de l'Agence de la biomédecine. La directrice générale dispose de deux mois à compter de la date de réception du dossier complet pour notifier sa décision au praticien. A l'issue de ce délai, l'absence de décision équivaut à un refus. L'agrément est accordé pour une période de cinq ans.

La décision de l'Agence s'appuie sur les diplômes mais également sur la formation et l'expérience du praticien dans les activités pour lesquelles l'agrément est demandé. Elles doivent être jugées suffisantes au regard de critères définis par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine.

La mise en œuvre des autorisations d'activités de diagnostic prénatal est subordonnée à la déclaration, par les structures concernées, des praticiens agréés pour ces pratiques auprès de l'agence régionale de l'hospitalisation et de l'Agence de la biomédecine. Toute modification des équipes agréées doit également être signalée aux deux agences avant sa mise en œuvre.

Le renouvellement de l'agrément doit être demandé au moins six mois avant son échéance. Délivré par la directrice générale de l'Agence de la biomédecine, il est subordonné à l'évaluation de l'activité du praticien selon des critères fixés par la directrice générale après avis du conseil d'orientation. Cette évaluation se base

⁴ Loi de bioéthique du 6 août 2004.

sur les rapports d'activité des établissements ou laboratoires dans lesquels le praticien a exercé pendant les cinq années précédentes.

En cas de non respect des dispositions législatives et réglementaires pour le diagnostic prénatal, de non respect des conditions de l'agrément, ou si le volume d'activité ou de résultats sont jugés insuffisants par l'Agence de la biomédecine, l'agrément peut être retiré par la directrice générale de l'Agence. S'il y a urgence, l'agrément peut être suspendu pour une durée maximale de trois mois.

L'Agence publie ses décisions relatives aux demandes d'agrément au Bulletin officiel du ministère de la Santé. Elle tient à jour et rend publique la liste des praticiens agréés.

L'agrément des praticiens pour la réalisation du diagnostic préimplantatoire s'effectue selon les mêmes modalités.

L'autorisation du diagnostic préimplantatoire « à titre expérimental » : un dispositif très encadré

Lorsque l'équipe du centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal estime justifié le recours au diagnostic biologique sur des cellules prélevées sur l'embryon in vitro associé à un typage HLA en vue de sélectionner des embryons susceptibles, à la naissance, de donner un sang de cordon compatible avec un aîné malade, elle recueille le consentement des deux membres du couple parental et formule une demande d'autorisation, cosignée par les parents. Cette demande est adressée à l'Agence de la biomédecine.

A compter de la date de réception du dossier complet, la directrice générale de l'Agence a deux mois pour se prononcer et adresser sa décision au couple concerné et au centre pluridisciplinaire.

Lorsque l'autorisation est délivrée, les deux membres du couple remettent à l'un des praticiens cette autorisation et réitèrent leur consentement par écrit auprès du praticien appartenant à l'équipe du centre d'AMP qui va réaliser celle-ci préalablement au DPI. Chacun des membres du couple peut révoquer son consentement à tout moment.

La formulation du consentement à la pratique d'analyses diagnostiques : un préalable à la réalisation de tout diagnostic

Les analyses destinées à établir un diagnostic prénatal doivent être précédées d'une consultation médicale adaptée à l'affection recherchée, permettant notamment d'informer la femme enceinte sur les objectifs, méthodes et risques de l'analyse proposée, et de recueillir son consentement écrit. Le formulaire permettant l'expression de ce consentement est fixé par un arrêté du ministre en charge de la santé, pris après avis de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine.

La réalisation d'un diagnostic préimplantatoire sur l'embryon in vitro est également soumise au consentement écrit des deux parents, sur un formulaire défini par un arrêté du ministre en charge de la santé, pris après avis de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine.

L'édiction de règles de bonnes pratiques pour le diagnostic prénatal

Les règles de bonnes pratiques médicales en matière de diagnostic prénatal sont définies par arrêté du ministre en charge de la santé, pris sur proposition de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces règles, en cours d'élaboration, devront tenir compte des recommandations de la Haute autorité de santé.

L'autorisation de structures réalisant des activités de diagnostic prénatal

Les établissements publics de santé et les laboratoires d'analyses de biologie médicale souhaitant exercer (ou poursuivre) l'une ou l'autre des activités de diagnostic prénatal doivent en faire la demande auprès de leur agence régionale de l'hospitalisation. La demande d'autorisation peut porter sur tout ou partie d'une activité donnée. Avant de se prononcer, l'agence régionale sollicite l'avis de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine, qui a deux mois pour se prononcer à compter de la date de réception du dossier. Les autorisations délivrées sont valables cinq ans.

L'avis de l'Agence de la biomédecine est par ailleurs requis pour toute procédure de suspension ou de retrait d'autorisation.

Les modalités de l'évaluation des activités de diagnostic prénatal et le contenu du rapport annuel des structures autorisées sont définies par arrêté du ministre en charge de la santé, pris après avis de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine.

L'Agence de la biomédecine tient à jour et rend publique les listes des structures autorisées pour le diagnostic prénatal.

L'autorisation des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal

La dénomination « centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal » est réservée aux organisations autorisées à ce titre par la directrice générale de l'Agence de la biomédecine, après avis du conseil d'orientation de l'Agence. Cette autorisation est accordée à une équipe rassemblant des compétences diverses (en gynécologie-obstétrique, échographie du fœtus, néonatalogie, génétique médicale, foetopathologie, psychiatrie ou psychologie, génétique) au sein d'un établissement.

La demande d'autorisation (ou de son renouvellement) doit être adressée par l'établissement à la directrice générale de l'Agence de la biomédecine, selon un dossier type défini par l'Agence. Cette dernière transmet une copie du dossier à l'agence régionale de l'hospitalisation concernée et sollicite son avis.

La directrice générale a quatre mois pour se prononcer à compter de la date de réception du dossier complet. A l'issue de ce délai, l'absence de décision équivaut implicitement à un refus.

Les autorisations délivrées sont valables cinq ans. Durant toute cette période, le coordonnateur des activités du centre est tenu de solliciter l'approbation de l'Agence de la biomédecine, sur avis de son conseil d'orientation, pour toute modification dans la composition de son équipe.

La forme et le contenu du rapport annuel de chaque centre sont définies par arrêté du ministre en charge de la santé, pris après avis de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine.

L'Agence de la biomédecine peut retirer ou suspendre l'autorisation à tout moment, après avis de son conseil d'orientation. La suspension ne peut excéder trois mois. Avant toute suspension ou retrait d'autorisation, le centre fautif est mis en demeure de mettre fin à ses manquements ou de présenter ses observations dans un délai donné par la directrice générale de l'Agence.

L'Agence publie ses décisions relatives aux demandes d'autorisations au Bulletin officiel du ministère de la Santé. Elle tient à jour et rend publique la liste des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal autorisés.

L'autorisation des centres pour le diagnostic biologique sur des cellules d'embryon in vitro (diagnostic préimplantatoire)

La demande d'autorisation est formulée par le centre selon un dossier type défini par l'Agence de la biomédecine. Elle doit porter sur l'ensemble des activités nécessaires à la réalisation d'un tel diagnostic (prélèvement cellulaire sur l'embryon in vitro, analyses génétique et cytogénétiques sur la ou les cellules embryonnaires).

L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans par la directrice générale de l'Agence de la biomédecine, après avis de son conseil d'orientation d'une part, du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation compétente d'autre part.

Rapport annuel, retrait et suspension d'autorisation pour l'activité de diagnostic préimplantatoire, publication des centres autorisés : voir l'autorisation des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal.

Contact Presse :

Fabienne Tong : 01 55 93 64 96 / Bénédicte Vincent : 01 55 93 69 34