



14ème législature

| | | |
|--|--|--|
| Question N° : 43818 | De Mme Véronique Besse (Non inscrit - Vendée) | Question écrite |
| Ministère interrogé > Affaires sociales et santé | | Ministère attributaire > Affaires sociales |
| Rubrique > santé | Tête d'analyse > trisomie 21 | Analyse > diagnostic prénatal. mise en oeuvre. |
| Question publiée au JO le : 26/11/2013 Réponse publiée au JO le : 17/06/2014 page : 4914 Date de changement d'attribution : 03/04/2014 | | |

Texte de la question

Mme Véronique Besse attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur le nouveau test de diagnostic prénatal de la trisomie 21. La trisomie 21 est une maladie d'origine chromosomique qui touche environ de 60 000 personnes en France. Elle concerne aussi les 820 000 femmes enceintes chaque année depuis la généralisation du diagnostic prénatal de la trisomie 21. En effet, depuis 15 ans le dépistage prénatal de la trisomie 21, généralisé puis systématisé, s'amplifie considérablement. Un nouveau test de diagnostic prénatal de la trisomie 21 commercialisé, le « diagnostic prénatal non invasif » (DPNI), est sur le point d'être inclus dans le dispositif actuel. Or 96 % des fœtus trisomiques 21 diagnostiqués sont déjà éliminés. Le CCNE, dans son avis 120 du mois d'avril 2013, s'inquiète par ailleurs des conséquences du DPNI pour toutes les autres pathologies d'origine génétique. C'est pourquoi elle souhaiterait connaître le coût de la mise en place du diagnostic prénatal combiné de la trisomie 21 depuis 2009, le budget du diagnostic prénatal non invasif de la trisomie 21 et les modalités de son insertion, s'il était intégré au système actuel.

Texte de la réponse

Le dépistage de la trisomie 21 n'est pas systématisé en France. La loi prévoit que la femme enceinte soit informée de la possibilité de recourir à des examens tels que le dépistage de la trisomie 21 mais que cet examen ne peut lui être proposé à titre systématique. Le diagnostic prénatal avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21 a permis de diminuer le taux d'examens invasifs résultant du dépistage de la trisomie 21. L'arrêté du 27 mai 2013, qui a complété un arrêté de 2009, encadre formellement les modalités d'évaluation du dépistage et du diagnostic de la trisomie 21, à partir du recueil des données utiles à cette évaluation. Ces données, qui excluent les issues de grossesse, sont centralisées à l'Agence de la biomédecine qui est à même de prendre les mesures nécessaires pour en garantir la confidentialité et la sécurité. La CNIL, saisie au préalable par le ministère chargé de la santé, a donné son accord le 16 mai 2013 à la collecte de ces données, considérant qu'elle est « pertinente et non excessive au regard de la finalité poursuivie par le traitement ». Le test prénatal non invasif de trisomie 21 foetale ne pourra être autorisé en France que lorsque la HAS aura émis ses recommandations pour une mise en oeuvre maîtrisée sur le territoire et que son remboursement par l'Assurance maladie le rendra accessible à toutes les femmes qui le souhaitent. Ce travail est en cours. Le Comité consultatif national d'éthique avait été saisi en juillet 2012 afin de mener une réflexion approfondie sur ce sujet et rendre un avis sur les problèmes éthiques et les questions que soulève le développement de cette technique. Enfin, depuis quelques années, des progrès notables ont été réalisés dans la compréhension de la trisomie 21 et la mise au point de molécules potentiellement thérapeutiques. Des publications récentes suscitent de grands espoirs. La recherche sur la trisomie 21 doit se



poursuivre.