

## 14ème législature

<b>Question N° :</b> <b>44821</b>	De <b>M. Philippe Gosselin</b> ( Union pour un Mouvement Populaire - Manche )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Affaires sociales et santé		<b>Ministère attributaire</b> > Affaires sociales
<b>Rubrique</b> > santé	<b>Tête d'analyse</b> > trisomie 21	<b>Analyse</b> > diagnostic prénatal. mise en oeuvre.
Question publiée au JO le : <b>03/12/2013</b> Réponse publiée au JO le : <b>17/06/2014</b> page : <b>4914</b> Date de changement d'attribution : <b>03/04/2014</b> Date de renouvellement : <b>18/03/2014</b>		

### Texte de la question

M. Philippe Gosselin appelle 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. De ce fait il s'agit d'un enjeu de santé publique important. Depuis 15 ans le dépistage prénatal de la trisomie 21, généralisé en 1997, puis systématisé en 2009, s'amplifie considérablement. La prochaine étape est plus qu'actuelle. Un laboratoire pharmaceutique commercialise en effet, depuis ce mois de novembre 2013, un nouveau test de diagnostic prénatal de la trisomie 21. Le coût affiché est de 800 euros. Des études sont déjà menées pour que ce test soit inclus dans le dispositif actuel. Cette politique de santé publique, qui se concentre sur la performance de la détection prénatale de la trisomie 21 accessible à toutes les femmes enceintes, interroge. Cette politique de santé publique qui se concentre sur la performance de la détection prénatale de la trisomie 21 accessible à toutes les femmes enceintes interroge. Aujourd'hui, 96 % des fœtus trisomiques 21 diagnostiqués sont éliminés. Le dispositif français aboutit, d'une part, à l'élimination des personnes trisomiques 21. D'autre part, cet "hyper-dépistage" sous-entend qu'il vaut mieux qu'une personne trisomique 21 ne naisse pas plutôt qu'elle vive, qu'elle est destinée à être malheureuse et qu'elle génère le malheur pour sa famille. La stigmatisation, la discrimination et le rejet des personnes trisomiques 21 s'en trouvent dès lors renforcés. Pourtant, les familles qui ont un enfant trisomique 21 démontrent le contraire. C'est pourquoi il souhaiterait tout d'abord l'interroger sur le coût de la mise en place du diagnostic prénatal combiné de la trisomie 21 depuis 2009 ainsi que sur le coût du diagnostic prénatal non invasif de la trisomie 21 si jamais il était décidé de l'intégrer au système actuel. Par ailleurs, il aimerait connaître ses intentions s'agissant des modalités d'insertion du DPNI dans le système actuel. Compte tenu de l'ampleur du problème éthique, la voie réglementaire ne pourrait convenir. Le CCNE, dans son avis 120 du mois d'avril 2013, s'inquiète précisément des conséquences du DPNI, non pas pour les fœtus trisomiques 21, dont l'élimination semble actée et non remise en cause, mais pour toutes les autres pathologies d'origine génétique. Un tel avis n'est pas recevable. L'eugénisme touchant les enfants trisomiques 21 avant leur naissance exige un débat national.

### 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.