



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

## réglementation

Question écrite n° 30088

### Texte de la question

Mme Véronique Besse attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la commercialisation du nouveau test de diagnostic prénatal non invasif (Prenatest). À partir d'une simple prise de sang maternel, ce test permet de déterminer si le fœtus est atteint ou non de trisomie 21, dès la dixième semaine de grossesse, et sans recourir à l'amniocentèse à l'origine de fausses couches. En France, la commercialisation de ce nouveau test est envisagée dans les prochains mois. Ce sujet est d'ailleurs déjà inscrit à l'agenda des instances concernées par ce dossier, notamment la Haute autorité de santé (HAS), l'Agence nationale de la sécurité et du médicament (ANSM) et l'Agence de la biomédecine (ABM). Dans ce contexte, le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) a rendu le 25 avril 2013 un avis relatif aux nouveaux tests de diagnostic prénatal. Or, dans cet avis (n° 120), le CCNE refuse tout principe de précaution et n'envisage pas la question fondamentale du bien-fondé de l'utilisation de ces tests. Pourtant en 2007, le président du CCNE alertait avec force et sans ambiguïté sur la dérive eugéniste de la généralisation du dépistage prénatal de la trisomie 21 : « La vérité centrale [...] de l'activité de dépistage prénatal vise à la suppression et non au traitement : ainsi ce dépistage renvoie à une perspective terrifiante : celle de l'éradication » (*Le Monde* 5 février 2007). En conséquence, elle lui demande quelles sont les intentions du Gouvernement pour qu'une véritable réflexion éthique sur les nouveaux tests de diagnostic prénatal non invasif soit menée.

### Texte de la réponse

En quelques années, des progrès spectaculaires dans le domaine du dépistage et du diagnostic prénatals non invasifs des aneuploïdies foetales ont eu lieu avec l'isolement et le séquençage dans le plasma maternel de l'ADN foetal de la grossesse en cours et avec le développement des techniques de séquençage « haut débit ». L'analyse de l'ADN foetal circulant dans le sang maternel permettra de mieux préciser, parmi les femmes enceintes à risque de trisomie 21 foetale, celles qui relèveront d'une amniocentèse, examen invasif, qui comportent des risques de fausses couches. En effet, si le test prénatal non invasif de trisomie 21 foetale est positif, le résultat devra toujours être confirmé par une amniocentèse. L'utilisation de ce test permettra cependant de réduire le nombre d'amniocenteses non nécessaires et les risques de fausses couches induites. Très attentive à ce test depuis 2012, la ministre chargée de la santé a sollicité le comité consultatif national d'éthique (CCNE) afin qu'il se positionne au plan éthique sur son utilisation. Le CCNE a rendu un avis favorable le 25 avril 2013 (avis n° 120). La ministre a également saisi la Haute autorité de santé (HAS) dès décembre 2012 pour qu'elle émette des recommandations pour un déploiement national sécurisé (qualité, sécurité, conditions d'accès à cet examen). C'est sur la base des recommandations de la HAS que sera rendu possible le remboursement de cet examen par l'Assurance maladie. La HAS publiera ses recommandations en fin d'année.

### Données clés

**Auteur :** [Mme Véronique Besse](#)

**Circonscription :** Vendée (4<sup>e</sup> circonscription) - Non inscrit

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question** : 30088

**Rubrique** : Bioéthique

**Ministère interrogé** : Affaires sociales et santé

**Ministère attributaire** : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(e)s

Question publiée au JO le : [25 juin 2013](#), page 6519

Réponse publiée au JO le : [24 novembre 2015](#), page 8451