

## SANTÉ

### PROFESSIONS DE SANTÉ

Agence de la biomédecine

**Décision n° 2012-03 du 18 janvier 2012 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 2131-26-2 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'autorisation pour la réalisation du diagnostic préimplantatoire associé à un typage HLA**

NOR : ETSB1230049S

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine,  
Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 2131-4-1, ainsi que les articles R. 2131-26-1 et suivants,

Décide :

#### Article 1<sup>er</sup>

Les demandes d'autorisation pour la réalisation du diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* à titre expérimental doivent être présentées par le centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, accompagnées d'un dossier dont le modèle est annexé à la présente décision.

#### Article 2

Le directeur général adjoint chargé des ressources de l'Agence de la biomédecine est chargée de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée, ainsi que son annexe, au *Bulletin officiel* du ministère du travail, de l'emploi et de la santé.

Fait le 18 janvier 2012.

*La directrice générale,*  
E. PRADA-BORDENAVE

**DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION DE PRATIQUER  
LE DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE ASSOCIÉ À UN TYPAGE HLA**

Le dossier est à adresser par lettre recommandée avec demande d'avis de réception ou à déposer contre récépissé, accompagné d'un courrier signé par le représentant légal de l'établissement ou de l'organisme, en 28 exemplaires, à l'Agence de la biomédecine, direction juridique, 1, avenue du Stade-de-France, 93212 La Plaine Saint-Denis Cedex.

Article L. 2131-4-1 du code de la santé publique (loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011).

Par dérogation au sixième alinéa de l'article L. 2131-4, et sous réserve d'avoir épuisé toutes les possibilités offertes par les dispositions des articles L. 1241-1 à L. 1241-7, le diagnostic préimplantaire peut également être autorisé lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- le couple a donné naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique entraînant la mort dès les premières années de la vie et reconnue comme incurable au moment du diagnostic ;
- le pronostic vital de cet enfant peut être amélioré, de façon décisive, par l'application sur celui-ci d'une thérapie ne portant pas atteinte à l'intégrité de l'enfant né du transfert de l'embryon *in utero*, conformément à l'article 16-3 du code civil ;
- le diagnostic mentionné a pour seuls objets de rechercher la maladie génétique ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter, d'une part, et de permettre l'application de la thérapeutique mentionnée, d'autre part. Les deux membres du couple doivent exprimer par écrit leur consentement à la réalisation du diagnostic.

La réalisation du diagnostic est subordonnée à la délivrance d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine.

**I. – RENSEIGNEMENTS RELATIFS AU DEMANDEUR**

**1. Coordonnées du centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal demandeur**

Statut juridique de l'établissement dans lequel est situé le CPDPN [cocher la ou les cases correspondantes]

- Établissement de santé  
 Établissement public de santé  
 Établissement de santé privé d'intérêt collectif  
 Autre : préciser .....

Préciser le numéro FINESS de l'établissement : .....

Coordonnées de l'établissement :

Nom : .....

Service : .....

Adresse du siège : .....

Code postal : ..... Ville : .....

Nom du site d'exercice de l'activité (si différent) : .....

Adresse du site : .....

Code postal : ..... Ville : .....

Représentant légal : Civilité : ..... Nom : .....

Prénom : .....

Titre et fonctions : .....

Noms des médecins responsables du dossier dans le CPDPN

.....

.....

Coordonnées de l'équipe qui a posé l'indication de greffe

.....

.....

Coordonnées de l'équipe de greffe (si différente)

.....

.....

**2. Renseignements relatifs à l'autorisation de CPDPN**

Date d'autorisation de création de centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal : .....

II. – INDICATIONS

Nom et description de la maladie génétique de l'enfant qui justifie la demande

.....  
.....

Autres enfants atteints de la maladie génétique (vivants ou décédés)

.....  
.....

Résumé du dossier réalisé par le médecin de cet enfant (justifier en particulier l'indication thérapeutique de la greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques)

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Confirmation qu'une greffe non apparentée pour votre patient n'est pas une solution thérapeutique appropriée et que toutes les possibilités offertes de greffes intrafamiliales ont été envisagées sans succès. (En effet, l'article L. 2131-4-1 du code de la santé publique, dans sa rédaction issue de la loi de bioéthique du 7 juillet 2011, prévoit que le DPI HLA ne peut être autorisé que sous réserve d'avoir épuisé toutes les possibilités offertes par les dispositions des articles L. 1241-1 à L. 1241-7 du code de la santé publique.)

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Accord nominatif des praticiens agréés pour le DPI précisant notamment les possibilités techniques :

- a) Pour la réalisation de l'assistance médicale à la procréation ;
- b) Pour le diagnostic de la maladie ;
- c) Pour la recherche de la compatibilité tissulaire.

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Documents à fournir en annexe de la présente demande :

1. La délibération avec avis du CPDPN demandeur et attestation du médecin titulaire d'un DES de génétique médicale ou d'un diplôme équivalent ;
2. L'attestation d'information par le (ou les) médecin(s) consulté(s), cosignée par les membres du couple ;
3. Le consentement des deux membres du couple ;
4. La demande d'autorisation déposée auprès du directeur général de l'Agence de la biomédecine et cosignée par le couple et le (ou les) médecin(s) concerné(s) ;
5. Le cas échéant, les motifs de refus de l'équipe médicale de faire cette demande d'autorisation auprès de l'Agence de la biomédecine ;

6. En coordination avec l'équipe clinique :

- le résumé clinique datant de moins d'un an de l'histoire du patient depuis sa naissance (2-5 pages) (Le résumé doit comporter en particulier des informations sur le traitement en cours, les transfusions reçues, les complications et les examens complémentaires réalisés) ;
- la copie des éléments ayant permis de poser le diagnostic (notamment l'électrophorèse de l'hémoglobine pour les drépanocytoses) ;
- le typage HLA de la fratrie et des parents.

Nombre de pièces jointes (numérotées) : .....

Date de la demande : .....

Signature du demandeur :

Signature des deux membres du couple :