

**RECOMMANDATIONS PROFESSIONNELLES
DE L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE POUR
LE FONCTIONNEMENT DES CENTRES
PLURIDISCIPLINAIRES DE DIAGNOSTIC
PRENATAL
(CPDPN)**

A - Dispositions relatives à la saisine, l'information, la confidentialité et l'autonomie de la personne	4
A1 Généralités	4
A2 La possibilité, pour la femme ou le couple, de rencontrer les acteurs participant au diagnostic et à l'orientation et de participer à la concertation qui la ou le concerne	4
Saisine du CPDPN	4
Entretiens avec la femme ou le couple	4
A3 La nécessité d'une information claire, complète et honnête et un consentement explicite	5
Contenu de l'information	5
Demande écrite d'interruption volontaire de grossesse pour motif médical	5
A4 Le respect de la confidentialité des informations et des débats.....	5
A5 La participation des professionnels de santé à la concertation (médecin traitant, sage-femme, échographiste ...)	6
A6 L'élaboration de voies de recours ou d'arbitrage si nécessaire	6
A7 L'accès, si besoin, à un suivi psychologique.....	6
B - Dispositions relatives à l'organisation des soins	6
B1 Missions générales des CPDPN	6
B2 Une accessibilité équitable des soins.....	7
B3 Une prise en charge de qualité pour la femme, le couple et l'enfant	7
Prise en charge de la femme ou du couple.....	7
Prise en charge de la grossesse et de l'enfant à la naissance	7
Suivi des consultations.....	8
B4 Une expertise reconnue	8
Organisation pratique de l'expertise technique.....	8
Moyens d'intervention en cours de grossesse	9
Attestation de gravité et d'incurabilité en vue d'une décision d'IMG.....	9
En cas de saisine pour une IMG en raison d'un risque pour la santé de la mère :	9
Indications de diagnostic biologique sur les cellules prélevées sur un embryon <i>in vitro</i> (DPI).....	9
C - Dispositions relatives au fonctionnement.....	10
C1 Modalités de mise en place	10
Principes.....	10
Moyens matériels	10
Fondements de l'autorisation	11
C2 Règlement intérieur et désignation du coordonnateur	12
C3 Rôle du coordonnateur	12
C4 Fonctionnement des réunions	13
Organisation	13
Circulation de l'information	13
Divergence dans l'élaboration des avis ou des attestations (DPI ou IMG).....	13
D - Dispositions relatives à la démarche qualité	14
D1 Les champs de la démarche qualité.....	14
D2 La démarche qualité dans la prise en charge des femmes.....	14
Le dossier médical	14
Le fonctionnement collectif et/ou en réseau pour le calcul de risque combiné.....	14
D3 L'adéquation des ressources humaines aux missions	15
Personnel	15
La mission de formation	15
Attestation d'intérêt pour le diagnostic prénatal	15
D4 La qualité de la circulation de l'information	15
Système d'information.....	15
D5 La qualité du recueil des données.....	15
Suivi de l'activité.....	16
Retour d'information	16

Préambule

Les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN), constitués par la loi de bioéthique de 1994, fonctionnent depuis 1999 date de parution des décrets d'application de cette loi. Ils participent au dispositif d'encadrement des activités de diagnostic prénatal (DPN) et de diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro (diagnostic préimplantatoire ou DPI) souhaité par le législateur. Concrètement, ils ont pour mission d'aider les équipes médicales et les couples dans l'analyse, la prise de décision et le suivi de la grossesse lorsqu'une malformation ou une anomalie fœtale est détectée ou suspectée et lorsqu'une transmission héréditaire de maladie dans une famille amène à envisager un diagnostic prénatal ou préimplantatoire - art. R. 2131-10 du code de la santé publique (CSP).

Sur le plan pratique, le DPN s'entend de l'ensemble des moyens médicaux mis en œuvre au cours de la grossesse pour « détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité » (art. L. 2131-1 du CSP). Ces moyens relèvent de la clinique, de la biologie et de l'imagerie. Lorsque l'anomalie fœtale détectée est considérée comme ayant une « forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité réputée comme incurable au moment du diagnostic » (art. L. 2231-1 du CSP), les CPDPN ont la charge de l'attester. Ceci rend alors possible, si les parents le souhaitent, l'interruption volontaire de la grossesse pour motif médical (IMG). Dans le cas contraire, les CPDPN ont la charge de contribuer au suivi de la grossesse, à l'accouchement et à la prise en charge du nouveau-né dans les meilleures conditions de soins possibles.

Les bonnes pratiques en matière de CPDPN représentent un ensemble de dispositions non opposables comme toutes les recommandations mais guidant les centres pour la prise en charge médicale des patients et des fœtus pour l'ensemble des processus cliniques, biologiques et d'imagerie du DPN et du DPI (où s'imposent de surcroît les règles de bonnes pratiques de l'assistance médicale à la procréation (AMP)). Elles définissent des obligations de moyens, et doivent être considérées comme un outil de maîtrise de la qualité ; elles constituent un cadre rationnel de gestion des risques.

Elles constituent les références que doivent respecter les Agences régionales de santé (ARS) et les établissements de santé autorisés pour ces activités. Ces deux autorités coordonnent leurs actions pour donner aux praticiens des CPDPN les moyens de les appliquer.

Ces recommandations professionnelles sont proposées sans préjudice des textes réglementaires ou des recommandations de bonne pratique (HAS) en vigueur (R.2131-1-1).

Le premier chapitre traite des principes généraux qui doivent gouverner ces bonnes pratiques, à savoir la qualité de la gestion de l'information et la mise en œuvre de l'autonomie de décision pour les patientes, mais aussi pour toutes les personnes concernées par cette forme de diagnostic. Les deuxième et troisième chapitres décrivent les conséquences en termes d'organisation des soins et de fonctionnement.

Le dernier chapitre traite de la démarche qualité, des objectifs pratiques de cette démarche et des éléments sur lesquels elle s'appuie pour se développer.

A - Dispositions relatives à la saisine, l'information, la confidentialité et l'autonomie de la personne

A1 Généralités

L'autonomie de la femme est un principe particulièrement important à respecter en matière de diagnostic prénatal et notamment dans le fonctionnement des CPDPN qui est la clef de voute du dispositif d'encadrement.

Les facteurs participant à cette autonomie sont de différents ordres.

- La possibilité, pour la femme ou le couple, de rencontrer les acteurs participant au diagnostic et de participer aux délibérations qui la ou le concernent
- La nécessité d'une information claire, adaptée, complète et objective
- Un consentement explicite de la femme, si possible, écrit (R.2131-2 et arrêté du 29 juin 2009)
- Le respect de la confidentialité des informations et des débats
- La participation possible du médecin traitant aux débats
- Si un couple n'accepte pas la le diagnostic et/ou l'orientation d'un CPDPN, elle peut en consulter un autre et tout doit être fait pour lui faciliter les démarches
- La proposition d'un suivi psychologique

A2 La possibilité, pour la femme ou le couple, de rencontrer les acteurs participant au diagnostic et à l'orientation et de participer à la concertation qui la ou le concerne

Saisine du CPDPN

La saisine du CPDPN peut se faire par la femme ou le couple directement ou par un médecin ou par une sage-femme prenant en charge la patiente, notamment par le médecin traitant ou par un médecin participant à l'activité du CPDPN. Lorsqu'il s'agit d'un médecin extérieur au CPDPN ou d'une sage femme, cette demande s'accompagne du dossier médical ou d'informations susceptibles d'en remplir l'usage.

Cette demande est aussi associée à un consentement écrit de la femme ou du couple qui mandate ce médecin pour cette démarche (R2131-16)

Lorsque la saisine se fait par l'intermédiaire d'un médecin du CPDPN ou d'un médecin travaillant régulièrement avec le CPDPN, la présentation du dossier au CPDPN est faite par le coordonnateur ou par le médecin du CPDPN contacté à cet effet.

Dans tous les cas, cette saisine se fait par transmission au secrétariat du CPDPN, du coordonnateur ou de son représentant d'un dossier complet comportant l'imagerie et les résultats d'examens biologiques obtenus antérieurement.

Lors d'une demande d'un second avis à un autre CPDPN, les coordinateurs des deux centres se rapprochent pour que le diagnostic du second puisse être éclairé par la réflexion du premier centre consulté. De même, lors des demandes de consultation spécialisée comme celle pour DPI, les coordonnateurs des CPDPN concernés ou leurs représentants assurent le retour des informations aux délibérants et aux adressants.

Entretiens avec la femme ou le couple

La femme ou le couple peut rencontrer un ou plusieurs médecins du CPDPN à sa demande ou sur proposition du CPDPN.

Cette consultation pluridisciplinaire peut aussi être proposée par le CPDPN dans les situations particulièrement difficiles où la rencontre avec plusieurs spécialistes permet de mieux expliciter le raisonnement du CPDPN mais aussi parfois, pour les médecins du CPDPN de mieux comprendre la demande du couple.

Dans le cas d'une mission d'expertise demandée par un autre médecin ou un autre CPDPN, ceux ci sont informés de la nature et du contenu des entretiens avec le couple.

Dans tous les cas, ces consultations pluridisciplinaires doivent être colligées dans le dossier du patient mais aussi dans les archives du CPDPN Leur nombre figure dans le rapport d'activité transmis aux tutelles.

A3 La nécessité d'une information claire, complète et honnête et un consentement explicite

Contenu de l'information

Une information loyale, claire et appropriée à toutes les étapes de la prise en charge, en particulier sur le diagnostic évoqué et le pronostic foetal, est donnée aux personnes concernées au cours d'entretiens, leur permettant de participer à l'évaluation de la situation.

- Tous les actes médicaux (prélèvements, biologie, imagerie) font l'objet d'une information spécifique et préalable à leur mise en œuvre.
- Le recours à une technique *in utero* particulière est présentée avec ses chances de succès et ses limites, la pénibilité et les contraintes, notamment d'ordre matériel, financier ou psychologique, qu'elle peut entraîner. Sont exposés les effets secondaires et les risques potentiels à court et à long terme pour la femme et le fœtus.
- La pathologie diagnostiquée est expliquée avec soin ainsi que son retentissement potentiel et le pronostic probable. En cas de poursuite de la grossesse, une information sur l'évolution de celle-ci et sur l'état de santé et l'évolution attendue du ou des nouveau-né(s) est délivrée.
- Le praticien expose les avantages à court ou long terme pour la femme ou le couple, en particulier pour l'avenir, à donner son accord à la réalisation d'examen complémentaires et notamment de l'examen fœto-pathologique si nécessaire, et à participer aux études épidémiologiques qui pourraient lui être proposées.
- Dans le cas de prise en charge potentielle par DPI, l'information est donnée au couple sur les chances de succès en terme de naissance, le risque de survenue de grossesses multiples avec leurs complications et l'état des connaissances concernant la santé des enfants nés après AMP.

Modalités de transmission de l'information

L'avis du CPDPN est transmis au médecin demandeur et directement à la patiente si elle le souhaite.

L'équipe pluridisciplinaire par l'intermédiaire du coordinateur s'assure que le diagnostic et/ou les orientations ont été bien transmises par écrit au médecin demandeur, charge à lui d'en informer la femme ou le couple dans le cadre d'une consultation permettant un échange de questions et de réponses permettant notamment de vérifier leur compréhension.

Il est fait appel si nécessaire à un interprète. A défaut, le médecin demandeur peut solliciter le CPDPN pour qu'il informe directement la patiente dans le cadre d'une consultation personnalisée. Le CPDPN devient alors responsable de la transmission de l'information et signe conjointement avec la femme l'attestation correspondante.

Chaque fois que cela est possible, un document écrit doit être fourni à la femme comme support de cette information.

La trace de cette information explicite peut être apportée soit par une attestation écrite, soit par un compte-rendu de l'entretien gardé dans le dossier, soit par une attestation écrite du médecin dans les cas d'examen pouvant donner des informations sur les caractéristiques génétiques des parents ou du fœtus.

Demande écrite d'interruption volontaire de grossesse pour motif médical

Joint à l'attestation exigée par la réglementation (R.2131-18) et signée par « deux médecins membres d'une équipe pluridisciplinaire » (art. L. 2213-1 du CSP), une demande écrite de la femme est nécessaire en préalable à la mise en œuvre de l'IMG.

A4 Le respect de la confidentialité des informations et des débats

Le respect de la confidentialité est une préoccupation majeure des participants aux réunions pluridisciplinaires.

La relation de confiance qui doit être établie avec le couple est liée au respect du secret professionnel par les différents acteurs. La confidentialité des débats y participe également.

Cette confidentialité doit être encore renforcée si la concertation se réalise par visioconférence et lorsque

des documents sont transmis par télématique en vue de recueillir des avis extérieurs.

A5 La participation des professionnels de santé à la concertation (médecin traitant, sage-femme, échographiste...)

Cette participation (art. R. 2131-16 du CSP) permet au médecin traitant, quelle que soit sa spécialité, avec l'accord écrit de la femme, de saisir un CPDPN pour expertise diagnostique ou avis sur une conduite à tenir. Ce médecin traitant peut être un médecin qui suit la grossesse ou le médecin généraliste habituel de la femme.

Après contact avec le coordonnateur ou son remplaçant, il participe à la réunion pluridisciplinaire et apporte les documents nécessaires à la délibération. Ces documents sont versés au dossier CPDPN de la patiente.

Dans le respect de la confidentialité des débats, le médecin traitant, mandaté par le couple, informe celui-ci du diagnostic, de l'orientation ou des avis du CPDPN consulté. Il rend compte au CPDPN du suivi des orientations et avis.

A6 L'élaboration de voies de recours ou d'arbitrage si nécessaire

La femme, qui considère que l'avis ou l'orientation du CPDPN ne prend pas en compte tous les éléments qu'elle a apportés, peut demander le transfert de son dossier dans un autre CPDPN.

Les coordonnateurs échangent les éléments du dossier et s'informent réciproquement des motivations des avis, décisions ou recommandations.

Chaque CPDPN assume la responsabilité de ses avis dans le domaine où il est consulté. Il garde une autonomie d'appréciation qui, même après une recherche de consensus, peut mettre en contradiction la proposition du CPDPN et la solution retenue par la femme

A7 L'accès, si besoin, à un suivi psychologique

La constitution et le fonctionnement du CPDPN permettent de proposer à toutes les femmes prises en charge la possibilité de recourir aux services d'un psychologue et, si nécessaire, d'un psychiatre.

B - Dispositions relatives à l'organisation des soins

B1 Missions générales des CPDPN

Les missions des CPDPN (art. R. 2131-10-1 du CSP) les conduisent principalement à :

- permettre un accès équitable à l'ensemble des activités de DPN ;
- assurer une mise en œuvre technique de qualité, notamment en constituant un pôle de compétence pour les patients et les praticiens, et en organisant la prise en charge ;
- avoir une approche pluridisciplinaire ;
- donner des avis et conseils (diagnostic, thérapeutique et pronostic) en cas de suspicion d'anomalie embryonnaire ou fœtale ;
- faire l'analyse des situations et poser les indications de recours au DPI ;
- organiser des actions de formation théoriques et pratiques pour les praticiens du bassin de naissance concernés par ces activités.

En matière d'organisation des soins, ces missions des CPDPN comportent trois exigences :

- 1°- Un accès équitable aux conseils et aux soins
- 2°- Une prise en charge de qualité pour le couple et l'enfant
- 3°- Une expertise reconnue

B2 Une accessibilité équitable des soins

Les conditions d'accès font l'objet d'une procédure qui peut être annexée au règlement intérieur et d'une information la plus large possible des professionnels et des femmes enceintes du bassin de naissance. Y figurent notamment les horaires et le dispositif permettant d'entrer en contact avec le CPDPN.

L'ensemble des démarches pour consulter un CPDPN doit pouvoir se faire rapidement pour éviter aux couples une attente excessive toujours très pénible dans un tel contexte. En particulier, une fréquence au moins hebdomadaire des réunions pluridisciplinaires doit être programmée.

Les horaires doivent permettre au maximum de personnes concernées de participer.

Une procédure de consultation d'urgence doit figurer au règlement intérieur du CPDPN.

Ainsi, toutes les femmes qui en font la demande doivent pouvoir être reçues dans un délai raisonnable au regard du motif de la demande.

En cas d'impossibilité, le CPDPN oriente sans délai la femme vers un autre centre.

B3 Une prise en charge de qualité pour la femme, le couple et l'enfant

Prise en charge de la femme ou du couple

Le diagnostic du CPDPN est transmis par le coordonnateur ou son représentant, au médecin qui suit la grossesse, au praticien qui a sollicité la demande d'avis, et à la femme, si cette dernière le demande. A défaut, c'est au médecin demandeur de vérifier la transmission de l'information à la femme ou au couple.

La conduite à tenir est alors définie conjointement par les acteurs du diagnostic tant en ce qui concerne les actes médicaux nécessaires qu'en ce qui concerne l'information de la femme et du couple.

Le CPDPN peut, à la demande de la femme et du praticien qui suit la grossesse assurer la prise en charge médicale et psychologique de la patiente. Il en assume alors la responsabilité. Dans le cas contraire, l'information et la prise en charge médicale et psychologique de la femme ou du couple relèvent de la responsabilité du praticien qui suit la grossesse et/ou du professionnel de santé qui a sollicité l'avis. Le CPDPN assume la responsabilité des actes qu'il initie ou réalise lui-même.

La décision de recourir à la prise en charge du CPDPN reste du ressort unique de la femme.

Dans la mesure du possible, le praticien (médecin ou sage-femme) qui suit la grossesse est associé à cette information et à la prise en charge. Il est consulté lors de la délibération du CPDPN.

Il assume la responsabilité pratique et médico-légale du suivi de la grossesse et de son issue.

Le CPDPN s'engage à initier un dialogue entre le coordonnateur ou son représentant et le praticien qui suit la grossesse, surtout si le CPDPN a été sollicité par ce praticien. Ainsi, lorsque les enjeux pour la femme sont très lourds, comme l'annonce d'un handicap, une concertation préalable doit avoir lieu entre le coordonnateur (ou son représentant) et le praticien qui suit la grossesse.

En cas de divergence de vue avec le CPDPN sur la conduite à tenir, le praticien qui suit la grossesse conserve son autonomie décisionnelle et sa responsabilité en raison du lien de confiance établi antérieurement avec la femme. Il doit cependant faire état devant celle-ci de la divergence existant entre l'avis proposé par le CPDPN et son avis propre.

La délivrance d'une attestation en vue d'interruption volontaire de la grossesse pour motif médical (IMG) est du ressort exclusif des deux praticiens agréés du CPDPN. Elle fait suite à une délibération du CPDPN.

En cas de contestation de l'avis rendu par un CPDPN, la femme peut demander un second avis à un autre CPDPN.

Prise en charge de la grossesse et de l'enfant à la naissance

Les modalités de surveillance de la grossesse, les modalités de l'accouchement, le lieu, la liste des intervenants souhaités à la naissance sont formalisés en accord avec le médecin qui suit la grossesse.

Selon le lieu d'accouchement choisi, les modalités du retour d'information vers le CPDPN ou vers le médecin qui suit la grossesse sont également précisées.

Le médecin qui a demandé un avis ou le médecin ou la sage femme qui suit la grossesse est tenu de transmettre l'issue de grossesse au CPDPN (coordonnateur ou secrétariat).

Les décisions conjointes, demandes, consentements et attestations d'information sont consignées dans le dossier médical de la patiente, et si besoin dans celui conservé par le CPDPN s'il est différent du dossier médical de la femme (R.2131-19).

Si l'IMG demandée par la femme est prise en considération, ses modalités, son lieu, les examens d'aval, sont prédéfinis lors d'un entretien avec l'équipe médicale qui réalisera l'IMG.

Accompagnés de l'information nécessaire, sont également consignés dans le dossier médical du centre où est réalisé l'IMG, les détails du déroulement de l'IMG ainsi que le sort du fœtus (inhumation et son lieu, crémation, inscription à l'état civil).

L'obtention du consentement pour un examen fœtopathologique et l'organisation de sa réalisation sont à la charge du médecin qui suit la grossesse ou à celui qui effectuera l'IMG.

Le fœtopathologiste transmet ses conclusions d'examen conjointement au CPDPN et au médecin qui suit la grossesse pour un suivi et une information adaptée de la femme ou du couple.

Les examens de génétique (clinique et biologique) susceptibles d'être nécessaires à l'établissement précis du diagnostic font l'objet d'un consentement préalable de la femme. Leurs résultats sont communiqués conjointement au CPDPN et au médecin qui suit la grossesse.

La communication à la femme ou au couple se fait au cours d'une consultation médicale adaptée.

Suivi des consultations

Après la demande d'avis au CPDPN, et quelles que soient les orientations retenues, le CPDPN s'assure que l'information a été transmise au médecin qui suit la grossesse, au médecin qui a sollicité l'avis et/ou à la patiente.

Chaque fois que cela est possible, un document de synthèse écrit est fourni en support de cette information.

Ce document peut être établi après une consultation réalisée au CPDPN

Un double de ce document est conservé par le secrétariat du CPDPN.

Les documents d'imagerie et notamment des photographies du fœtus sont conservés soit par le médecin qui suit la grossesse soit par le CPDPN, en particulier pour le cas où une expertise ultérieure serait nécessaire.

La femme, et si besoin le couple, est informé de l'archivage de ces documents.

B4 Une expertise reconnue

Organisation pratique de l'expertise technique

Les CPDPN doivent pouvoir offrir une expertise dans les divers domaines du DPN : clinique, biologie et imagerie. Ces ressources médico-techniques doivent être disponibles dans l'établissement pour les activités les plus fréquentes, notamment clinique, imagerie et conseil génétique. Pour les autres spécialités, le coordonnateur tient une liste à jour des coordonnées précises des services et des praticiens qui peuvent être consultés.

Il n'est pas rare qu'une expertise supplémentaire soit demandée par le CPDPN avant l'établissement du diagnostic ou du pronostic. La femme est alors informée de l'importance de réaliser ces examens.

Ces avis d'experts sont programmés avant la présentation du dossier ou après une première délibération du CPDPN et portent sur l'échographie, l'obstétrique, la biologie fœtale, la génétique clinique et biologique, les différentes spécialités pédiatriques médicales ou chirurgicales, la néonatalogie, la psychiatrie, la fœtopathologie et la pharmacovigilance. Ils sont prescrits par le coordonnateur ou son représentant ou par le médecin qui suit la grossesse.

Des médecins extérieurs au CPDPN et notamment les médecins qui ont réalisé les explorations, ou suivi médicalement la femme, ou tout médecin mandaté par la femme, peuvent être conviés au cas par cas pour la discussion d'un dossier. Ils participent à la délibération. Il est fait état de leur présence dans le compte-rendu de la délibération.

Ces explorations ou expertises doivent faire l'objet d'un accord préalable de la femme. Le refus de la femme de s'y soumettre ne remet pas en question la présentation du dossier au CPDPN.

Les résultats de ces expertises sont conservés au dossier du CPDPN si celui-ci est différent du dossier médical de la femme.

Moyens d'intervention en cours de grossesse

Des actes de prélèvement ou de traitement *in utero*, de complément diagnostique et d'IMG peuvent être demandés, préconisés ou conseillés par le CPDPN lors de la délibération.

Les lieux de réalisation de ces actes sont déterminés en concertation avec le médecin demandeur et la patiente.

Si ces actes ne sont pas faits dans l'établissement du CPDPN prescripteur, ils restent de la responsabilité du spécialiste qui les réalise.

Attestation de gravité et d'incurabilité en vue d'une décision d'IMG

Hors une indication portée en raison des conséquences de la grossesse sur la santé de la mère, le code de la santé (art. L. 2213-1) prévoit qu'une interruption volontaire de la grossesse pour motif médical (IMG) nécessite après avis d'une équipe pluridisciplinaire, une attestation de deux médecins de cette équipe dans laquelle ils confirment « qu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic ».

La femme ou le couple peut demander à être entendu par tout ou partie du CPDPN avant la délibération (art. L. 2213-1 du CSP).

Le compte rendu ou le relevé de conclusions de la réunion pluridisciplinaire doit indiquer la liste des participants ainsi que les principaux arguments définissant la forte probabilité, la particulière gravité et l'incurabilité de l'affection du fœtus. Les deux médecins qui signent l'attestation peuvent faire référence à la délibération de cette réunion ou en reprendre les arguments (ou les deux).

Il est souhaitable que parmi les praticiens qui délibèrent figurent un ou des spécialistes de l'affection dont peut souffrir le fœtus. Il en est fait état dans le compte-rendu ou le relevé de conclusion de la délibération du CPDPN.

Parmi les deux praticiens du CPDPN qui signent l'attestation, il est souhaitable que figure au moins un spécialiste en obstétrique.

En cas de saisine pour une IMG en raison d'un risque pour la santé de la mère

Lorsque l'interruption de la grossesse est envisagée au motif que la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme, l'équipe pluridisciplinaire chargée d'examiner la demande de la femme doit comprendre au moins quatre personnes qui sont un médecin qualifié en gynécologie-obstétrique, membre du centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, un praticien spécialiste de l'affection dont la femme est atteinte, un médecin choisi par la femme et une personne qualifiée tenue au secret professionnel qui peut être un assistant social ou un psychologue. Le médecin qualifié en gynécologie-obstétrique et le médecin spécialiste de l'affection dont la femme est atteinte doivent exercer leur activité dans un établissement de santé (Art. L. 2231-1 du CSP).

Indications de diagnostic biologique sur les cellules prélevées sur un embryon *in vitro* (DPI)

Le code de la santé publique (art. L. 2131-4) prévoit, avant chaque DPI, l'élaboration d'un document par un praticien d'un CPDPN qui atteste « que le couple, du fait de sa situation familiale, à une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic. ».

Du fait des compétences spécifiques que requière la mise en œuvre du DPI, il est souhaitable que les CPDPN d'un établissement autorisé pour le DPI (CDPI) soient des référents dans l'élaboration de ces avis.

Les CPDPN associés aux centres de DPI ont une expertise particulière tant sur le plan médical et génétique que sur le plan technique, pour établir la validité du recours à ce type de diagnostic et, notamment, les limites de son application et de ses résultats.

Sauf délégation explicite, si un membre de CPDPN non associé à un CDPI est amené à envisager une prise en charge par DPI, il précise au couple que l'attestation délivrée doit être validée par le CPDPN associés au centre qui réalisera le DPI.

La délivrance de l'attestation prévue à l'article L. 2131-4 du code de la santé publique doit être précédée d'une délibération du CPDPN de l'établissement du CDPI.

La liste des participants et les arguments fondant l'avis sur les quatre points autorisant le DPI (maladie génétique familiale, forte probabilité, particulière gravité, incurabilité) doivent figurer au compte-rendu de cette délibération.

Cet avis comporte les réserves nécessaires lorsque toutes les conditions participant à la prise en charge par DPI n'ont pas pu être évaluées, en particulier les conditions de l'AMP.

Une copie du compte-rendu de la réunion est annexée au dossier DPI du couple.

Le coordonnateur du CPDPN de l'établissement du CDPI s'assure que l'ensemble des personnes qui délibèrent possède les compétences relatives à la pathologie évoquée. Le compte-rendu ou le relevé de décision en fait état.

Dans la mesure du possible, le praticien qui signe l'attestation doit lui-même être compétent pour évaluer les conséquences de la pathologie à laquelle est exposée la famille.

Les membres du centre autorisé pour le DPI doivent avoir une opportunité régulière (par exemple mensuelle) de présenter au CPDPN de l'établissement titulaire de l'autorisation de DPI les dossiers en cours et les problèmes correspondants.

Sauf événement nouveau dans l'histoire de la maladie, les avis pour les indications de DPI sont donnés une seule fois pour un couple et une pathologie, même s'il y a plusieurs tentatives ou plusieurs grossesses.

Le CPDPN associé au centre réalisant le DPI est consulté et peut émettre des recommandations lors de l'élaboration des documents d'information remis au couple lors des tentatives. Il peut demander des modifications si nécessaire.

Il est destinataire de la décision finale du couple et est informé régulièrement du suivi des dossiers dont il a eu à débattre.

Dans le cas de demande de double DPI pour laquelle une autorisation préalable et explicite de l'Agence de la biomédecine est prévue (art. L. 2131-4-1 du CSP), le coordonnateur transmet l'avis du CPDPN avec les autres documents demandés par l'Agence (formulaire de demande sur le site de l'Agence de la biomédecine).

C - Dispositions relatives au fonctionnement

C1 Modalités de mise en place

Principes

Les conditions d'autorisation d'un CPDPN sont décrites précisément dans le code de la santé publique (art. L. 2131-1 et 2 ; art. R. 2131-11 à 15).

Les CPDPN sont implantés au sein d'organismes et établissements de santé publique ou privés sans but lucratif disposant sur leur site d'une unité d'obstétrique.

La demande doit être faite par l'établissement candidat auprès du directeur général de l'Agence de la biomédecine qui délivre l'autorisation après avis de l'ARS.

L'Agence de la biomédecine tient à jour la liste des établissements autorisés.

Moyens matériels

Par leur candidature, les établissements s'engagent à fournir au CPDPN dont ils ont demandé l'autorisation, les moyens pour remplir leurs missions, soit au minimum :

- un secrétariat dédié et dimensionné aux exigences des missions du CPDPN (accessibilité horaire ; gestion des dossiers et des archives ; organisation des réunions et des formations)
- un système d'information adapté
- une structure de conservation des documents

Pour favoriser la participation des praticiens et éviter leur déplacement, une salle de réunion équipée de visioconférence est fortement souhaitée.

Fondements de l'autorisation

Pour demander une autorisation de CPDPN, un établissement doit disposer (art. R. 2131-12 du CSP) de praticiens dans l'établissement dont la compétence est particulièrement reconnue dans quatre disciplines jugées fondamentales pour le fonctionnement du CPDPN, à savoir la **gynécologie-obstétrique, l'échographie obstétricale, la génétique clinique, la néonatalogie**. A ce titre, ces praticiens doivent pouvoir justifier d'une activité régulière au sein de l'établissement.

Dans chacune de ces quatre disciplines, les CPDPN disposent d'au moins un spécialiste nommé désigné en fonction de sa compétence particulière dans les domaines du DPN ou de la prise en charge ultérieure à la naissance.

Pour la continuité du service et parce que l'absence d'un spécialiste de l'une de ces quatre disciplines suspend l'activité du CPDPN, il est souhaitable de doubler les titulaires dans ces disciplines (ou même plus si ces compétences sont disponibles dans l'établissement).

Si cela n'est pas le cas, pour maintenir l'autorisation, il faut prévoir le remplacement avant la cessation d'activité du précédent.

La demande d'autorisation de CPDPN comporte également une liste nominative de spécialistes dont l'apport de compétence est aussi indispensable à l'analyse des dossiers et à la prise de décision au cas par cas, mais qui peuvent ne pas avoir obligatoirement un lien direct avec l'établissement. Leur compétence doit être attestée soit par des diplômes spécifiques, soit par une expérience reconnue par leurs pairs.

La présence de ces spécialistes sur cette liste ne nécessite pas des fonctions de praticiens temps plein dans l'établissement mais leur participation au CPDPN doit être régulière et appréciée en fonction de la fréquence relative des affections prénatales à traiter.

En revanche, si leur implication dans les décisions des CPDPN se fait au cas par cas, au gré des dossiers soumis à l'analyse des CPDPN, elle doit être obligatoirement formalisée dans le compte-rendu ou le relevé de décision des délibérations.

La liste des membres constitutifs du CPDPN, des membres réguliers et des collaborateurs occasionnels est tenue à jour par le coordonnateur du CPDPN. Elle figure en annexe du règlement intérieur. Tout changement fait l'objet d'une communication à l'Agence de la biomédecine par le titulaire de l'autorisation.

Outre les disciplines ou activités spécifiées dans la réglementation, les spécialités ou compétences à associer nécessairement pour un bon fonctionnement des CPDPN sont toutes les spécialités ou compétences médicales et paramédicales nécessaires à une prise en charge de qualité du fœtus, et du nouveau-né et du couple, c'est-à-dire adaptée, rigoureuse et consensuelle, notamment pour pouvoir éclairer l'information préalable de la patiente prévue réglementairement.

La sollicitation de l'un de ces spécialistes peut se faire dans une autre région que celle du CPDPN requérant si cela s'avère nécessaire.

De manière non exhaustive et purement descriptive, en plus des personnes obligatoirement attachées à l'établissement du CPDPN autorisé, on peut citer par exemple en matière :

- de neuropsychiatrie
 - la pédopsychiatrie
 - la neuropédiatrie
 - la psychiatrie générale
 - la psychologie clinique
- de pédiatrie
 - la réanimation néonatale
 - la chirurgie pédiatrique générale ou spécialisée
 - la pédiatrie générale ou spécialisée
- d'exploration
 - la radiologie fœtale et néonatale (toutes les formes d'imagerie)
 - toutes les formes de biologie moléculaire
 - la fœtopathologie spécialisée
 - la biologie fœtale
 - la pharmacologie ou pharmacovigilance

- d'accès aux soins
 - l'anesthésie et réanimation*
 - la médecine interne*
 - la cardiologie*
 - l'endocrinologie*
 - la néphrologie*
 - la cancérologie*
 -et tout autre activité médicale très spécialisée*

Les actes biologiques nécessaires à un diagnostic prénatal sur l'embryon ou le fœtus *in utero* (DPN) ne peuvent être effectués que sous la responsabilité d'un ou plusieurs praticiens nommément agréés pour une ou plusieurs des activités biologiques prénatales. Ils ne peuvent être réalisés que dans des établissements autorisés spécifiquement soit dans l'établissement de santé dont dépend le CPDPN, soit dans un établissement ou un laboratoire d'analyses de biologie médicale associé dont les praticiens participent en tant que de besoin aux délibérations du CPDPN.

Lorsqu'une analyse n'est réalisable avec fiabilité que dans un laboratoire de recherche, elle est effectuée de manière exceptionnelle en relation avec un praticien agréé en diagnostic prénatal de la même discipline. Le nom des praticiens impliqués dans le diagnostic figure au compte-rendu de résultat.

C2 Règlement intérieur et désignation du coordonnateur

Le règlement intérieur est élaboré sous l'autorité du titulaire de l'autorisation. Il a pour objectif principal d'organiser la participation des différents acteurs impliqués dans le fonctionnement du CPDPN.

Le règlement intérieur fixe les modalités de désignation pour une durée de deux ans renouvelable (Art. R. 2131.20 du CSP) du coordinateur par les praticiens inscrits sur la liste agréée par l'agence de la biomédecine lors de l'autorisation ou qui lui ont été déclarés par la suite.

Le règlement intérieur et le nom du coordonnateur sont adressés *pour enregistrement* à l'Agence de la biomédecine. Tout changement notable du règlement intérieur portant sur la structuration du centre donne également lieu à une information de l'Agence de la biomédecine.

Le règlement intérieur comporte en outre des informations sur :

- les modalités d'organisation des réunions du CPDPN (lieu, fréquence, convocation, ordre du jour, animation, compte-rendu)
- les modalités de prise de décision
- l'organisation du retour d'informations post IMG, post natal immédiat et à distance
- la formalisation des avis et attestations du CPDPN, leur circuit interne et leur archivage
- les modalités d'organisation des formations délivrées (fréquence, suivi, contenu)
- la formalisation des relations avec les établissements associés
- les procédures d'accès d'urgence aux services du CPDPN

Il doit obligatoirement porter le visa du directeur général de l'établissement.

C3 Rôle du coordonnateur

Le coordonnateur est responsable du fonctionnement du CPDPN au même titre qu'un responsable d'unité fonctionnelle dans un pôle hospitalier.

Il est d'ailleurs recommandé que les CPDPN constituent des unités fonctionnelles (UF) ou, au moins, soient intégrés à l'UF de médecine fœtale quand il en existe une.

Le coordonnateur organise le déroulement de l'ensemble des missions réglementaires des CPDPN. Il veille à son propre remplacement par délégation dans cette fonction en cas d'absence transitoire. Il veille aussi à l'application du règlement intérieur et propose les modifications utiles notamment à la démarche qualité.

Il alerte en particulier le titulaire de l'autorisation en cas de défaillance d'un praticien et propose des candidats pour assurer la continuité du service.

Il rend compte de l'activité du CPDPN et de ses difficultés au directeur général de l'établissement titulaire de l'autorisation et, si besoin, à la demande de ce dernier, aux autorités compétentes et à l'agence de la biomédecine dont il est le correspondant privilégié.

C4 Fonctionnement des réunions

Organisation

Le coordinateur du CPDPN adresse avant la séance plénière à tous les membres du CPDPN la liste des dossiers qui seront examinés. Ceci doit permettre aux médecins des diverses spécialités de se munir des pièces du dossier utile à la discussion.

Les membres associés dont la présence est nécessaire au cas par cas (neuropédiatre, cardiopédiatre, etc...) doivent également avoir été informé la veille si leur présence est nécessaire du fait d'un dossier requérant une compétence dans leur discipline.

La rapidité nécessaire à ce type de transmission implique obligatoirement l'utilisation de messagerie électronique. Une adresse électronique spécifique au CPDPN est recommandée.

Les réunions devraient être accessibles à distance en visioconférence pour permettre aux médecins exerçant le DPN dans la même région d'assister et de participer à la réunion hebdomadaire sans être astreints à se déplacer physiquement sur le lieu de réunion du CPDPN.

Circulation de l'information

Toutes les réunions font l'objet d'un compte-rendu ou, au moins, d'un relevé de décision archivé.

Les modalités de circulation des ordres du jour, du compte-rendu ou du relevé de décision des réunions, des délibérations et des attestations, figurent au règlement intérieur.

Le coordonnateur ou son représentant s'assure de la transmission de l'information au demandeur (praticien, patiente).

Dans la mesure du possible ou sauf dérogation préalablement discutée, le coordonnateur ne délivre l'information à la femme ou au couple qu'à travers le médecin traitant ou le praticien qui suit la grossesse.

L'ensemble des membres du CPDPN est informé des actions et des suites des dossiers, soit au coup par coup, soit à l'occasion de réunions d'information spécifiques régulières dont l'organisation est prévue au règlement intérieur du CPDPN.

Le coordonnateur présente le bilan annuel aux membres du CPDPN et, si possible, à ses correspondants avant transmission au responsable de l'autorisation et aux administrations tutélaires.

Divergence dans l'élaboration des avis ou des attestations (DPI ou IMG)

Pour les dossiers litigieux ou difficiles dont l'examen peut amener les membres du CPDPN à avoir des positions contradictoires quant à l'opportunité de délivrer une attestation ou non, en particulier celle nécessaire pour ouvrir la possibilité d'une IMG ou à la mise en œuvre d'un DPI, il est recommandé de ne pas avoir recours à un vote et de poursuivre la discussion jusqu'à ce qu'une position commune majoritairement consensuelle puisse se dégager.

En cas de difficultés de trouver une position commune à tous les membres du CPDPN, il est possible d'entendre la femme ou le couple dont l'opinion pourra faire que deux membres du CPDPN délivrent ou pas l'attestation. La femme est avertie des difficultés de décision et des raisons qui les provoquent.

Le compte-rendu de la réunion ou le relevé de décision fait état de ces divergences. La décision ultime de faire l'attestation revient aux praticiens désignés à cette fin par la réglementation.

D - Dispositions relatives à la démarche qualité

D1 Les champs de la démarche qualité

En complément des démarches qualité entreprises par les structures biologiques de DPN et par celles responsables d'imagerie, la démarche qualité propre aux CPDPN porte sur quatre grands domaines :

- la prise en charge des patients
- l'adéquation des ressources humaines aux missions
- la circulation des informations
- le recueil et la disponibilité des données

D2 La démarche qualité dans la prise en charge des femmes

Le dossier médical

Le dossier médical de la femme enceinte contient tous les éléments cliniques et biologiques permettant sa prise en charge. Il regroupe les documents qui ont permis le diagnostic et de définir la prise en charge médicale des pathologies auxquelles elle a pu être exposée. Il est obligatoirement tenu à jour et exhaustif des événements entourant le déroulement de la grossesse.

S'il est sous forme informatique, le dossier est conforme aux dispositions juridiques (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés).

Le dossier doit être conservé conformément à la réglementation en vigueur pendant 20 ans à compter du dernier passage de la personne dans l'établissement (décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006). Au delà de cette durée, il convient de s'assurer que la confidentialité des informations nominatives est garantie.

Si le CPDPN traite une femme qui est suivie dans l'établissement titulaire de l'autorisation, le dossier médical de la femme peut être conjoint au dossier du CPDPN concernant cette femme.

En revanche, si la femme est suivie par un autre établissement ou un praticien sans rapport avec l'établissement du CPDPN, les éléments de saisine et ceux participant à la délibération et à la conclusion de la délibération sont regroupés dans un dossier propre au CPDPN qui sera conservé dans les mêmes conditions (confidentialité ; accessibilité ; durée de conservation ; etc...) que le dossier médical initial de la femme.

Le fonctionnement collectif et/ou en réseau pour le calcul de risque combiné

Pour les activités de DPN qui demandent une prise en charge multidisciplinaire associant notamment des calculs de risque combinant des variables issues de pratiques médicales différentes (clinique ; biologique ; imagerie), l'organisation de la prise en charge de la femme fait l'objet d'une concertation avec le ou les réseaux de santé en périnatalité de la région qui délivrent les identifiants aux échographistes visés par l'arrêté du ministre de la santé du 23 juillet 2010.

Le CPDPN, par convention avec ces réseaux, peut être chargé de tout ou partie de la gestion du dispositif par délégation du réseau demandeur.

La convention est établie par le titulaire de l'autorisation et peut porter notamment sur l'analyse des indicateurs qui permettront l'évaluation de la qualité de cette forme prise en charge.

Lorsque le CPDPN est impliqué dans les démarches qualité entreprises par les participants à ce dispositif, il peut proposer les mesures correctives nécessaires. Avant leur diffusion, elles font l'objet d'une concertation avec les responsables des réseaux concernés.

Le coordonnateur du CPDPN porte à la connaissance des responsables des réseaux de santé en périnatalité tous les dysfonctionnements du dispositif dont il aurait connaissance et peut participer à la diffusion des mesures élaborées pour y faire face.

D3 L'adéquation des ressources humaines aux missions

Personnel

La direction de l'établissement titulaire de l'autorisation met en place avec l'aide du coordonnateur une politique lui permettant d'évaluer, de spécifier et de satisfaire les besoins en personnel adaptés en compétence et en nombre, et cela tant en matière de fonctions (médicales ; paramédicales) que pour assurer sur le long terme la qualité de l'expertise et de l'accueil.

Le coordonnateur tient à jour un organigramme et en assure la diffusion. Il vérifie l'adéquation entre les compétences des participants et les thèmes à traiter lors des réunions.

La mission de formation

Les séances du CPDPN ayant un intérêt formateur certain, le fait d'y assister régulièrement devrait pouvoir être pris en compte dans la validation annuelle de FMC.

Outre la possibilité pour les médecins et sages-femmes d'une région d'assister aux réunions du CPDPN sur place ou par visioconférence, les CPDPN organisent au moins une séance annuelle de formation sur un thème de diagnostic prénatal. Ces réunions régionales doivent être intégrées dans le système d'évaluation des pratiques professionnelles.

Attestation d'intérêt pour le diagnostic prénatal

Compte-tenu du rôle des CPDPN dans l'organisation du diagnostic prénatal, la participation aux réunions de façon régulière, attestée par le coordonnateur, doit pouvoir être considérée comme un signe d'intérêt particulier du participant pour les activités de diagnostic prénatal telles que définies par les textes (art. L. 2131-1 du CSP).

D4 La qualité de la circulation de l'information

Système d'information

Seuls un système d'information digitalisé partagé et, dans la mesure du possible, un fonctionnement en vidéoconférence permettent la réactivité et la souplesse d'utilisation nécessaire à un CPDPN.

Outre une messagerie électronique, le CPDPN devrait si possible disposer sur le site de l'établissement d'une place spécifique rappelant la réglementation et permettant notamment de délivrer des informations pratiques (accessibilité ; mode de saisine ; personnes référentes). Il peut aussi être fait état du site de la Fédération des CPDPN qui peut remplir une partie de ces fonctions.

Le système d'information doit être conçu de façon à garantir la confidentialité et la pérennité des données en accord avec les dispositions réglementaires relatives aux dossiers médicaux (Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés).

Les modalités d'accès, de consultation ou de modification et de sauvegarde des données sont documentées. Elles figurent en annexe du règlement intérieur.

Le système d'assurance-qualité prévoit une procédure en cas de dysfonctionnement du système d'information.

D5 La qualité du recueil des données

Le code de la santé publique (art. L. 2131-2) prévoit que chaque CPDPN doit adresser un rapport annuel d'activité à l'ARS de sa région et à l'agence de la biomédecine.

La forme et le contenu du rapport annuel d'activité sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine (art. R. 2131-22) ; dans la mesure du possible, les données correspondantes doivent faire l'objet d'un enregistrement au quotidien.

Le coordonnateur avec l'aide de tous les membres du CPDPN établit un rapport annuel d'activité selon la réglementation et dans des conditions précisées par l'agence de la biomédecine.

Il adresse ce rapport au cours de l'année suivant l'exercice.

Les modifications de contenu du rapport, c'est-à-dire portant sur les informations demandées, font l'objet d'une concertation, en particulier avec les services de l'agence de la biomédecine qui proposent au ministre chargé de la santé les modifications d'indicateurs qui lui semblent nécessaires.

Suivi de l'activité

Le suivi de l'activité est assuré par le coordonnateur du CPDPN ou par la personne qu'il a déléguée pour le faire.

Toutes les issues des grossesses pour lesquelles le CPDPN est intervenu (et qui ont fait l'objet d'un dossier dans le CPDPN) doivent être connues qu'elles soient survenues dans ou hors de l'établissement. Des fonctions de secrétariat sont donc nécessaires pour recueillir les informations tant après les IMG que lorsque les grossesses ont été poursuivies.

Le diagnostic final doit être porté au dossier, y compris les conclusions anatomiques si nécessaire.

Retour d'information

L'Agence de la biomédecine publie annuellement une synthèse des rapports d'activité de tous les CPDPN et en propose une analyse.

Les données totales ou partielles recueillies et anonymisées sont tenues à la disposition des membres des CPDPN.