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

1 avenue du Stade de France
93212 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX
Tél. : 01 55 93 65 50 – Fax : 01 55 93 65 55

www.agence-biomedecine.fr

Version du 16 février 2009

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 à la décision et de participer aux délibérations qui la ou le concernent ... 4
Saisine du CPDPN ... 4
Entretiens avec la femme ou le couple ... 4
A3 La nécessité d'une information claire, explicite et objective et un consentement explicite ... 5
Contenu de l'information ... 5
Forme de l'information ... 5
Consentement ... 5
A4 Le respect de la confidentialité des informations et des débats ... 6
A5 La participation du médecin traitant aux débats ... 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 aux 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
Délibération pour une éventuelle IMG en raison d'un risque pour la santé de la mère ... 9
Indications de diagnostic biologique sur les cellules prélevées sur un embryon *in vitro* (DPI) ... 9
C - Dispositions relatives au fonctionnement ... 10
C1 Modalités de mise en place ... 10
Principes ... 10
Moyens matériels ... 10
Constitution d'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 ... 14
Personnel ... 14
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 ... 15
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 opposables de 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 maîtrise des risques.
Elles doivent être respectées par les Agences régionales de l'hospitalisation (ARH) et les établissements de santé autorisés pour ces activités, qui coordonnent leurs actions pour donner aux praticiens des CPDPN les moyens de les appliquer.

Ce texte est applicable sans préjudice des règlements ou recommandations en vigueur.

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 toutes les personnes concernées par le diagnostic prénatal. Les deuxième et troisième chapitres décrivent les conséquences en terme 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 décision 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 à la décision et de participer aux délibérations qui la ou le concernent
- La nécessité d'une information claire, explicite et objective
- Un consentement explicite de la femme ou mieux, si possible, un consentement écrit
- Le respect de la confidentialité des informations et des débats
- La participation du médecin traitant aux débats
- L'élaboration de voies de recours ou d'arbitrage si nécessaire
- L'accès, si besoin, à un suivi psychologique

A2 La possibilité, pour la femme ou le couple, de rencontrer les acteurs participant à la décision et de participer aux délibérations qui la ou le concernent

Saisine du CPDPN

La saisine du CPDPN peut se faire par la femme ou le couple directement ou par un médecin extérieur au CPDPN, 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, 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.
Si la saisine est faite à l'initiative de la femme, cette dernière fournit tous les éléments nécessaires pour une délibération complète et éclairée du comité.
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 au travers de la transmission au coordonnateur d'un dossier complet comportant l'imagerie et les résultats d'examens biologiques obtenus antérieurement et est toujours accompagnée du consentement de la femme ou du couple obtenu préalablement à cette communication du dossier aux médecins du CPDPN.

Lors de demande d'un second avis après un premier donné par un autre CPDPN, les deux centres se rapprochent par l'intermédiaire des coordonnateurs pour que la décision du deuxième puisse être éclairée par la réflexion du premier centre consulté.
De même, lors des demandes de consultation spécialisée comme celle pour DPI, les coordonnateurs des CPDPN concernés assurent le transfert des informations aux délibérants et le retour d'informations aux adressants.

La femme est informée de la date de réunion du CPDPN et du moment où elle aura les résultats de cette délibération du CPDPN.

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 les motivations du couple.

Dans le cas d'une mission d'expertise demandée par un autre médecin ou un autre CPDPN, les personnes ayant demandé cette expertise sont averties de la nature et du contenu des entretiens avec le couple.

Dans tous les cas, ces consultations pluridisciplinaires du CPDPN doivent être colligées dans le dossier du patient mais aussi dans les archives du CPDPN ainsi que dans les rapports d'activité transmis aux tutelles.

Il paraît nécessaire de limiter au maximum le nombre de personnes pouvant avoir un contact direct avec le couple. Par exemple, seuls le coordonnateur et le médecin habituel du couple peuvent convenir de relations suivies sauf exception dûment motivée (difficultés techniques d'explication ; problème psychiatrique ou psychologique ; problème de langage ; .. etc….).

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

Contenu de l'information

Une information loyale, claire et appropriée sur toutes les étapes de la prise en charge, en particulier sur le diagnostic évoqué et le pronostic fœtal, est donnée aux personnes concernées au cours de ces entretiens, leur permettant de participer à la prise de décision.

Chaque technique 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.

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.

Le praticien expose les avantages que la femme ou le couple tirera, en particulier pour l'avenir, à donner son accord pour la réalisation d'examens complémentaires et notamment de l'examen fœto-pathologique si nécessaire et à participer aux études épidémiologiques qui pourront lui être proposées.

Tous les actes médicaux (prélèvements, biologie, imagerie) font l'objet d'une information spécifique et préalable à leur mise en œuvre.

Après les premières délibérations, des informations complémentaires sont données, notamment :
- les résultats de la concertation bio-clinique préalable accompagnée des éléments qui ont permis de l'établir,
- 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).

Forme de l'information

L'équipe pluridisciplinaire s'assure que les informations ont été bien comprises, que la femme ou le couple a pu poser les questions qu'elle ou qu'il souhaitait et qu'elle ou qu'il a obtenu des réponses à ces questions.
Il est fait appel si nécessaire à un interprète.

L'équipe médicale doit être en mesure d'apporter la preuve que cette information a été donnée et de prouver l'adhésion de la patiente à ces actes.
Chaque fois que cela est possible, un document écrit doit être fourni comme support de cette information.
La preuve de cette information explicite peut être apportée soit par une attestation écrite, soit par un compte-rendu de l'entretien dans le dossier, soit par une attestation écrite du médecin dans les cas d'examens pouvant donner des informations sur les caractéristiques génétiques des parents ou du fœtus.

Consentement

Joint à l'attestation exigée par la réglementation et signée par « deux médecins membres d'une équipe pluridisciplinaire » (art. L. 2213-1 du CSP), un consentement écrit 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 doit être une préoccupation majeure de tous les participants à un CPDPN.
La relation de confiance qui doit être établie avec le couple est totalement dépendante du respect du secret médical par les différents acteurs. La confidentialité des débats y participe aussi.
Cette confidentialité doit être encore renforcée si les délibérations sont assurées par vidéoconférence et en particulier si des documents sont transmis par télématique et dans la mesure où sont sollicités des avis extérieurs.

A5 La participation du médecin traitant aux débats

Cette participation est prévue par le code de la santé publique (art. R. 2131-16 du CSP) qui prévoit que le médecin traitant, quelle que soit sa spécialité, peut, avec l'accord écrit de la femme, saisir un CPDPN pour expertise diagnostique ou avis sur une conduite à tenir.
Ce médecin traitant peut être le médecin qui suit la grossesse ou le médecin généraliste habituel de la femme.
Après contact avec le coordonnateur ou son remplaçant, il pourra participer aux débats et apporter tous les documents nécessaires à la délibération. Ces documents seront 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 des décisions ou recommandations du CPDPN consulté. Il rend compte au CPDPN du suivi des décisions et recommandations.

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

La femme, qui considère que l'avis ou la décision 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 a l'autonomie de décision dans le domaine où il est consulté. Il garde cette prérogative même lorsque la recherche d'un consensus avec la femme peut mettre en contradiction la proposition du CPDPN et la solution retenue par cette dernière.

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

La constitution et le fonctionnement du CPDPN permettent d'offrir à toutes les femmes prises en charge la possibilité de recourir aux services d'au moins un psychologue et, si nécessaire, ceux 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 égalitaire 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 et dialectique ;
- 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 concernés par ces activités.

En matière d'organisation des soins, ces missions obligent concrètement les CPDPN à trois exigences ;

1°- Une accessibilité équitable aux conseils et aux soins
2°- Une prise en charge de qualité pour le couple e t l'enfant
3°- Une expertise reconnue

B2 Une accessibilité équitable aux soins

Les conditions d'accès font l'objet d'une procédure qui peut être annexée au règlement intérieur. Elles font notamment l'objet d'une information auprès de toutes les personnes concernées tant dans l'établissement qu'en dehors. Doivent aussi y figurer 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 parents une attente excessive toujours très pénible dans un tel contexte. En particulier, une fréquence au moins hebdomadaire des réunions de concertation 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 inférieur à une semaine.
En cas d'impossibilité de tenir ce délai, le CPDPN propose d'adresser la femme à 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 établi par le CPDPN est transmis par le coordonnateur au médecin qui suit la grossesse et à la femme ou au couple si cette dernière le demande. La conduite à tenir est alors définie conjointement tant en ce qui concerne les actes médicaux nécessaires qu'en ce qui concerne l'information de la femme et du couple.

L'information et la prise en charge médicale et psychologique de la femme ou du couple relèvent de la responsabilité du CPDPN pour les actes qui sont initiés ou recommandés par lui.
La décision d'y recourir ou non 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, voire à la décision. Il peut être appelé à faire valoir ses arguments en particulier lors de la délibération du CPDPN.
Il garde la responsabilité pratique et médico-légale du suivi de la grossesse et de son issue.

La tolérance des décisions dépendra en grande partie du dialogue qui existera entre le coordonnateur 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 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 d'interruption volontaire pour motif médical de la grossesse (IMG) est du ressort exclusif des deux praticiens du CPDPN. Elle fait suite à une délibération du CPDPN.

Dans tous les cas de contestation de l'avis rendu par le CPDPN consulté initialement, la femme peut demander l'avis d'un autre CPDPN. Elle avertit le deuxième CPDPN du fait qu'il s'agit d'un deuxième avis.

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.

Outre le dossier médical, les décisions conjointes sont consignées dans le dossier de la patiente conservé par le CPDPN s'il est différent du dossier médical de la femme.

Si la décision d'accepter l'IMG demandée par la femme ou le couple est prise en considération, les modalités exactes de celle-ci, son lieu, les examens d'aval, sont clairement prédéfinis. Sont également consignés dans le dossier médical en faisant l'objet d'une information, 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 de l'accord pour un examen fœtopathologique et l'organisation de sa réalisation sont à la charge du médecin qui suit la grossesse.
Le fœtopathologiste transmet ses conclusions d'examen conjointement au CPDPN et au médecin qui suit la grossesse.

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

Au terme de la prise en charge et quelles que soient les décisions retenues, une consultation de synthèse doit être proposée et organisée pour la femme ou le couple soit par le CPDPN, soit par le médecin qui suit la grossesse. Lors de cette consultation, un document écrit est remis à la femme ou au couple, comportant en particulier les conclusions diagnostiques du CPDPN et l'identité des différents spécialistes qui ont participé au diagnostic.

Ce document écrit comporte des informations aussi précises que possible, en particulier sur les arguments ayant fondé l'acceptation ou le refus des attestations de gravité et d'incurabilité de l'affection, sur le risque de récurrence et sur les conseils à suivre avant et au cours d'une éventuelle grossesse ultérieure. Un double de ce document est conservé par le secrétariat du CPDPN.

Les documents d'imagerie et notamment des photographies du fœtus sont conservés par le médecin qui suit la grossesse et par le CPDPN, en particulier pour le cas où une expertise ultérieure serait nécessaire.
La femme, et si besoin le couple, est informée de l'existence de ces documents archivés.

B4 Une expertise reconnue

Organisation pratique de l'expertise technique

Les CPDPN doivent pouvoir offrir une expertise réelle dans les divers domaines du DPN : clinique, biologie et imagerie. Ces ressources médicotechniques doivent être disponibles dans l'établissement pour les domaines d'activité les plus fréquents, notamment imagerie et conseil génétique. Pour les autres domaines, le coordonnateur en tient une liste à jour avec en particulier des coordonnées précises de praticiens.

Il n'est pas rare qu'une expertise supplémentaire soit imposée par le CPDPN avant la prise de décision. La femme est alors avertie de la nécessité de ces avis. Elle donne son accord préalable.
Ces avis d'experts peuvent être programmés avant la présentation du dossier mais aussi après la délibération du CPDPN et peuvent porter sur l'échographie, l'obstétrique, la biologie fœtale, la génétique clinique et biologique, la pédiatrie générale ou chirurgicale, la néonatologie, la psychiatrie, la fœtopathologie et la pharmacovigilance. Ils peuvent être prescrits par le coordonnateur ou par le médecin qui suit la grossesse.

Des médecins extérieurs au CPDPN et notamment les médecins ayant réalisé les explorations, ceux ayant suivi médicalement la femme ou tout médecin mandaté par la femme ou le couple 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 doit pas remettre en question la présentation du dossier au CPDPN.
Les résultats de ces expertises figurent dans le dossier du CPDPN si celui-ci est différent du dossier médical de la femme.

Moyens d'intervention en cours de grossesse

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

Si ces actes ne sont pas réalisés dans l'établissement du CPDPN prescripteur, le compte-rendu de la délibération doit alors préciser le lieu où seront réalisés ces gestes et par quels spécialistes.
Le CPDPN s'assure de la qualité technique de leur réalisation mais aussi de la possibilité de retour d'informations qui sont nécessaires pour son rapport annuel.

La possibilité de déléguer des actes par le CPDPN l'implique aussi dans leur réalisation, le CPDPN prescripteur demeurant garant *in fine* en les recommandant.

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 de grossesse pour motif médical ne peut être pratiquée que si, après qu'une équipe pluridisciplinaire ait rendu un avis consultatif, deux médecins d'une équipe pluridisciplinaire attestent « qu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naitre soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic ».

En cas de saisine, 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).

La composition de l'instance délibérant sur cet avis et les arguments formalisant l'avis sur les trois points fondateurs de la décision (forte probabilité ; gravité ; incurabilité) d'accorder ou non l'attestation sont formalisés clairement dans le compte-rendu ou le relevé de conclusions.

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 conclusions 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.

Délibération pour une éventuelle IMG en raison d'un risque pour la santé de la mère

La réglementation ne prévoit pas de délibération obligatoire du CPDPN lorsqu'une IMG est envisagée « au motif que la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme » (art. L. 2231-1 du CSP).
Cependant, de par sa constitution et notamment les possibilités de discussions pluridisciplinaires et dialectiques, le CPDPN peut apporter une aide aux praticiens confrontés à de telles décisions, qu'ils soient membres ou pas du CPDPN.
Dans cette situation aussi, la femme ou le couple peut demander à être entendu par tout ou partie de l'équipe pluridisciplinaire qui délibère sur leur cas, que les praticiens soient membres ou pas du CPDPN (art. L. 2213-1 du CSP).
L'avis du CPDPN sera transmis à l'équipe pluridisciplinaire spécifique si elle est différente de celle composant ordinairement le CPDPN et notamment aux trois personnes désignées par la réglementation (art. L. 2213-1 du CSP).
Si les trois personnes participent à la délibération du CPDPN, cette délibération est considérée comme suffisante pour accéder ou non à la demande de la femme.

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, a 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.
En effet, il faut considérer que les CPDPN, qui fonctionnent là où l'activité de DPI est autorisée, 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 est nécessaire qu'il précise au couple que l'attestation délivrée doit être validée par le CPDPN du 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. Le nom des participants et les arguments fondant l'avis sur les quatre points autorisant le DPI (maladie génétique familiale ; forte probabilité ; gravité ; incurabilité) doivent figurer au compte-rendu de cette délibération.

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

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

Cet avis comporte les réserves nécessaires lorsque tous les aspects participant à la prise en charge par DPI n'ont pas pu être évalués, en particulier les conditions de l'AMP.
Une copie du compte-rendu de la réunion est annexée au dossier DPI du couple.

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 la demande à l'Agence.

C - Dispositions relatives au fonctionnement

C1 Modalités de mise en place

Principes

Les modalités de l'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.

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.

Constitution d'autorisation

La demande de CPDPN formulée par l'établissement doit indiquer de manière réglementaire (art. R. 2131-12 du CSP) des personnes de l'établissement dont la compétence est particulièrement reconnue dans quatre disciplines fondamentales pour le fonctionnement, à savoir la gynécologie-obstétrique, l'échographie obstétricale, la génétique clinique, la néonatologie.
Dans chacune de ces quatre disciplines, les CPDPN disposent d'au moins un spécialiste nommément désigné en fonction de sa compétence particulière dans les domaines du diagnostic prénatal 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, 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 à un engagement permanent dans l'établissement mais concerne leur participation au CPDPN qui 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 décisions 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 disciplines 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 couple, c'est-à-dire adaptée, rigoureuse et consensuelle, notamment pour pouvoir éclairer l'information préalable 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 neuro pédiatrie*
  - *la psychiatrie générale*
  - *la psychologie clinique*
- *En matière de pédiatrie :*
  - *la chirurgie pédiatrique générale ou spécialisée*
  - *la pédiatrie générale ou spécialisée*
- *En matière 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 la pharmacovigilance*

- *En matière d'accès aux soins :*
  l'anesthésie et la réanimation
  la médecine interne
  la cardiologie
  l'endocrinologie

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 au moins 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.

Les praticiens de l'équipe multidisciplinaire du CPDPN figurant sur la liste établie pour obtenir l'autorisation et si besoin modifiée à partir des déclarations faites à l'Agence de la biomédecine désignent parmi les leurs un coordonnateur selon une modalité fixée par un règlement intérieur. Ce règlement intérieur fixe aussi la durée du mandat et les règles de renouvellement du coordonnateur.

Ce règlement intérieur et le nom du coordonnateur sont adressés *pour enregistrement* à l'Agence de la biomédecine. Tout changement du règlement intérieur 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 et leur circuit interne
- les modalités d'organisation des formations (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) autonomes ou, au moins, soient intégrés aux 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 en particulier dont il est le correspondant privilégié.

C4 Fonctionnement des réunions

Organisation

Le coordonnateur du CPDPN adresse à tous les membres du CPDPN la liste des dossiers qui seront examinés le lendemain en séance plénière. Ceci est notamment fondamental pour permettre aux médecins des diverses spécialités de se munir des pièces du dossier utiles à la discussion.

Les membres associés dont la présence est nécessaire au cas par cas (exemple : neuropédiatre, cardiopédiatre, etc...) peuvent également savoir la veille si leur présence sera utile du fait d'un dossier requérant une compétence dans leur discipline. Dans la mesure du possible, l'ordre du jour prévoit l'ordre d'examen des dossiers.

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

Par soucis dialectiques, 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 décisions.
Les modalités de circulation des ordres du jour, du compte-rendu ou du relevé de décisions des réunions, des délibérations et des attestations figurent au règlement intérieur.
Anonymisés, ces documents peuvent être disponibles par messagerie électronique.

Le coordonnateur s'assure de la réalité de l'information, notamment de celle du praticien qui suit la grossesse.

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.
Il vérifie dans la mesure du possible que la femme a reçu une information libre et éclairée et qu'elle a notamment pu exercer ses droits de refus.

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 pouvoirs 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 d'impossibilité 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 décisions fait état de ces divergences.

La décision ultime 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 diagnostic prénatal 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 assurant 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 notamment le déroulement de la grossesse.
S'il est sous forme informatique, le dossier est conforme aux dispositions réglementaires (loi n° 78-1 7 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 c ette 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 confondu avec le 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 déclaration au CPDPN ou à tout autre réseau de praticiens déjà constitué qui a les moyens de vérifier la cohérence du dispositif proposé.

Le document de déclaration explicite les devoirs et obligations des déclarants vis-à-vis de la femme. Il précise aussi les indicateurs qui permettront l'évaluation de la qualité de cette prise en charge.

Le coordonnateur reçoit cette déclaration et la transmet au CPDPN qui en valide la pertinence et en suit l'application, notamment à partir d'un compte-rendu annuel de fonctionnement transmis par les déclarants.

Le CPDPN est informé de toutes les démarches qualité entreprises par les participants à ce dispositif.

Le coordonnateur du CPDPN porte à la connaissance des participants à ce dispositif tous les dysfonctionnements dont il aurait connaissance et enregistre les 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 dans la réglementation (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 permettront la réactivité et la souplesse d'utilisation nécessaire à un CPDPN.

Outre une messagerie électronique, le CPDPN devrait disposer d'un site spécifique (propre si possible) rappelant la réglementation et permettant notamment de délivrer des informations pratiques (accessibilité ; mode de saisine ; personnes référentes).

Le système d'information doit être conçu de façon à garantir la confidentialité et la pérennité des données en accord avec les dispositions réglementaires (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée 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'ARH 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 du CSP) ; les données correspondantes doivent faire l'objet d'un enregistrement régulier en routine.

Suivi de l'activité

Le suivi de l'activité est assuré par le coordonnateur du CPDPN soit directement, soit par délégation.

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. 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.

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.

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.