

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 18 juin 2024 modifiant l'arrêté du 1^{er} juin 2015 déterminant les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités d'accès, de prise en charge des femmes enceintes et des couples, d'organisation et de fonctionnement des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal en matière de diagnostic prénatal et de diagnostic préimplantatoire

NOR : TSSP2416587A

La ministre du travail, de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 2131-1-1 ;

Vu la proposition de l'Agence de la biomédecine en date du 9 janvier 2024,

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'annexe de l'arrêté du 1^{er} juin 2015 déterminant les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités d'accès, de prise en charge des femmes enceintes et des couples, d'organisation et de fonctionnement des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal en matière de diagnostic prénatal et de diagnostic préimplantatoire est remplacée par l'annexe du présent arrêté.

Art. 2. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 18 juin 2024.

Pour la ministre et par délégation :

La directrice générale adjointe de la santé,

S. SAUNERON

ANNEXE

A. – Préambule

Les présentes bonnes pratiques concernent les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN) et la prise en charge des femmes, des fœtus et des enfants à naître dans le champ de la médecine fœtale.

La médecine fœtale s'entend des pratiques médicales, notamment cliniques, biologiques et d'imagerie, ayant pour but le diagnostic et l'évaluation pronostique ainsi que, le cas échéant, le traitement, y compris chirurgical, d'une affection d'une particulière gravité ou susceptible d'avoir un impact sur le devenir du fœtus ou de l'enfant à naître (1).

Jusqu'à la loi n° 2021-1018 du 2 août 2021 relative à la bioéthique, les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN) étaient juridiquement rattachés au champ et à la définition du diagnostic prénatal. Ce cadre restrictif n'était plus adapté à la réalité des pratiques. Il renvoyait, en outre, à une « *affection d'une particulière gravité* » faisant ainsi un lien direct avec les critères requis pour une interruption volontaire de grossesse pour raison médicale (IMG). Or, si l'évaluation de ces critères relève des prérogatives des CPDPN, elle ne représente pas l'essentiel de leurs pratiques.

La loi du 2 août 2021 a consacré la médecine fœtale et pris en compte les développements importants qui ont concerné le domaine prénatal avec la limitation de son caractère invasif, l'amélioration de la précision du diagnostic posé, le développement des possibilités de soins et de prise en charge du fœtus ou de l'enfant à sa naissance. Ces progrès ont été notamment permis par la haute précision des examens d'imagerie qui permettent au praticien de surveiller l'évolution des pathologies de manière non invasive, par l'essor de l'endoscopie et de la chirurgie mini-invasive, par le développement de techniques permettant d'intervenir et de traiter le fœtus *in utero*.

La loi du 2 août 2021 a ainsi mis en exergue l'objectif premier des CPDPN qui est de réduire la mortalité et la morbidité périnatales, les handicaps d'origine périnatale ainsi que la morbidité et la mortalité maternelles. De fait, la partie la plus importante de l'activité des centres concerne des grossesses poursuivies avec une pathologie sans particulière gravité au moment de la prise en charge ainsi que des grossesses poursuivies avec une pathologie fœtale curable dans la perspective d'une prise en charge périnatale (sans compter les situations adressées au CPDPN pour lesquelles l'examen du dossier a finalement conclu à l'absence de pathologie ou n'a pas permis de confirmer la présence d'une pathologie fœtale).

Les CPDPN ont vocation à accompagner la femme enceinte et, si elle le souhaite, l'autre membre du couple dans la démarche diagnostique, la prise de décision et le suivi de la grossesse en cas de risque avéré que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de cette grossesse. Les CPDPN ont également vocation à prendre en charge les femmes et les couples en vue de leur projet parental lorsqu'il existe un risque de transmission d'une maladie génétique afin d'envisager les modalités d'un diagnostic prénatal ou d'un diagnostic préimplantatoire.

Les CPDPN ont notamment pour mission :

- de favoriser l'accès des patients à l'ensemble des activités de médecine fœtale et d'assurer leur mise en œuvre en constituant un pôle de compétences cliniques, biologiques et d'imagerie au service des patients et des praticiens ;
- de donner des avis et conseils aux praticiens qui s'adressent à eux, en matière de diagnostic, de pronostic et de thérapeutique ;
- de se prononcer sur l'indication de recourir au diagnostic préimplantatoire et d'attester que le couple ou la femme non mariée a, du fait de sa situation familiale, 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 (2) ;
- d'examiner les demandes d'interruptions de grossesse pour raison médicale et, le cas échéant, d'attester soit 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, soit que poursuite de la grossesse met en péril la santé de la femme ;
- d'examiner les demandes d'interruption volontaire partielle de grossesse multiple et, le cas échéant, d'attester que les conditions médicales, notamment obstétricales et psychologiques, sont réunies afin de réduire les risques d'une grossesse dont le caractère multiple met en péril la santé de la femme, des embryons ou des fœtus ;
- d'organiser des actions de formation théorique et pratique destinées aux praticiens concernés par la médecine fœtale.

Lorsque la grossesse est poursuivie, le CPDPN participe à son suivi et le cas échéant, prévoit les modalités d'accouchement et de prise en charge du nouveau-né dans des conditions adaptées.

Dans tous les cas, le CPDPN a un rôle déterminant dans l'organisation de la prise en charge de la femme et du suivi de la grossesse et dans la coordination des différents acteurs concernés. Il l'exerce notamment à travers l'organisation de réunions pluridisciplinaires qui permettent de présenter les situations, d'échanger en faisant appel à toutes les expertises utiles, de valider les diagnostics et de déterminer les conduites à tenir adaptées au contexte particulier de la femme et de la grossesse concernées.

L'activité des CPDPN concerne très majoritairement des grossesses en cours. Dans ce contexte, la loi précise que la communication des résultats des examens réalisés se fait à la femme enceinte et, si elle le souhaite, à l'autre membre du couple lorsque la femme vit en couple. La loi précise également qu'en cas de risque avéré, la prise en charge par un médecin et l'orientation vers un CPDPN concerne la femme enceinte et, si elle le souhaite, l'autre membre du couple. Les modalités d'application de ces dispositions sont précisées au IV de l'article R. 2131-2 et reproduites au chapitre I.2.1. Dans la suite du présent document, seule « la femme » sera mentionnée (3), l'autre membre du couple étant associé, informé et pris en charge selon les dispositions précitées.

En tout état de cause, le consentement recueilli à la réalisation des examens et des actes durant la grossesse, comme l'éventuelle demande d'IMG, est exclusivement celui de la femme enceinte. Il en va de même pour le refus de ces examens et de ces actes (ou l'absence de demande d'IMG).

Ces recommandations de bonnes pratiques constituent également les références permettant aux organismes et établissements autorisés pour ces activités et aux agences régionales de santé (ARS) de se coordonner pour allouer les moyens nécessaires au bon fonctionnement des CPDPN.

Elles sont arrêtées sans préjudice des autres textes ayant vocation à s'appliquer, et notamment ceux relatifs au diagnostic préimplantatoire, aux examens de biologie médicale de diagnostic prénatal ou aux examens d'imagerie concourant au diagnostic prénatal.

Dans la suite de ce document seront précisés les principes généraux de prise en charge de la femme enceinte, les prérequis de l'autorisation du des CPDPN, l'expertise des CPDPN, leurs modalités de fonctionnement et d'organisation ainsi que les éléments du dossier de la femme qu'ils conservent.

B. – Principes généraux de prise en charge de la femme enceinte

I. – Respect de l'autonomie de la femme enceinte

L'autonomie de la femme enceinte est un principe fondamental en matière de médecine fœtale. La volonté et les choix exprimés par la femme enceinte sont placés au cœur du fonctionnement des CPDPN.

L'autonomie de la femme enceinte doit ainsi être prise en compte à toutes les étapes de son parcours notamment par :

- la délivrance d'une information claire, loyale, et adaptée à sa situation personnelle ;
- le recueil de son consentement à toutes les étapes de la démarche diagnostique, le cas échéant thérapeutique ;
- la garantie du respect de la confidentialité des informations et des débats la concernant ;

- la possibilité qu'elle refuse à tout moment la réalisation des examens ou des actes à visée diagnostique ou thérapeutique qui lui sont proposés, ou certains d'entre eux et, dans ces circonstances, l'adaptation de sa prise en charge ;
- son choix de la participation ou non de l'autre membre du couple à la prise en charge par le CPDPN et à la communication des résultats des examens ;
- la possibilité qu'elle rencontre, si elle le souhaite, les professionnels participant à la démarche diagnostique et le cas échéant thérapeutique ;
- la possibilité que le médecin qui, en dehors du centre, suit sa grossesse soit associé si elle le souhaite aux discussions associées à la concertation de l'équipe pluridisciplinaire ;
- la possibilité de solliciter l'avis d'un autre CPDPN.

II. – *Information et recueil du consentement de la femme enceinte*

II.1. – Information sur la prise en charge médicale

L'ensemble des informations données à la femme enceinte lui permettent de participer aux décisions la concernant.

a) Règles générales

Une attention particulière est portée à la clarté des explications fournies, notamment au vocabulaire utilisé et à la bonne compréhension des éléments présentés en particulier quand il s'agit d'évoquer un risque.

Les femmes mineures non émancipées et les femmes majeures protégées reçoivent elles-mêmes les informations les concernant et participent à la prise de décision relative à leur grossesse (4). Les informations qui sont délivrées doivent être adaptées à leur niveau de compréhension. Lorsqu'il existe des documents d'information qui suivent la méthode « facile à lire et à comprendre » (FALC) » les CPDPN doivent les mettre à disposition des femmes (5).

Lorsqu'une femme mineure désire garder le secret, le médecin doit s'efforcer, dans l'intérêt de celle-ci, d'obtenir son consentement pour que l'une des personnes investies de l'exercice de l'autorité parentale soit présent lors de la consultation. Dans le cas où la personne mineure maintient son opposition, l'information lui est délivrée. La femme mineure peut se faire accompagner dans sa démarche par la personne majeure de son choix. L'identité de la personne majeure accompagnante et la nature de sa relation avec la mineure sont consignées dans le dossier de la femme conservé par le centre

Le médecin s'assure que tous les moyens raisonnables permettant d'assurer la bonne compréhension de la femme sont mis en œuvre.

Il est recommandé de recourir à un traducteur, y compris un interprète en langue des signes extérieur à la famille, lorsque cela est possible, dans le respect de la confidentialité des échanges.

En aval, le médecin s'assure que la femme a bien compris les informations qui lui ont été délivrées.

b) Contenu de l'information

Tous les actes médicaux de médecine fœtale font l'objet d'une information spécifique et préalable à leur mise en œuvre et la plupart (notamment prélèvement à visée diagnostique, examen de diagnostic prénatal, examen d'imagerie, geste à visée thérapeutique) nécessitent le recueil d'un consentement écrit de la femme enceinte avant leur réalisation. En cas de refus d'un examen de dépistage ou de diagnostic prénatal, la prise en charge médicale est adaptée et la femme en est informée.

Les objectifs des examens ou des actes proposés à la femme, le cas échéant les caractéristiques de l'affection recherchée, les résultats susceptibles d'être obtenus, ainsi que les modalités, les leurs éventuelles contraintes, risques et limites associés à ces examens et à ces actes sont expliqués à la femme de façon claire et adaptée à sa situation personnelle au cours d'une ou plusieurs consultations médicales dédiées. Le caractère non obligatoire de la réalisation des examens est également précisé (6).

Le cas échéant la femme est également informée que l'examen génétique prescrit peut révéler des caractéristiques génétiques fœtales sans relation certaine avec l'indication de l'examen et que, dans ce cas, des investigations supplémentaires, notamment des examens des caractéristiques génétiques de chaque parent, peuvent être réalisées dans les conditions prévues par la loi (7).

A l'issue de ces examens, le médecin délivre une information portant sur les éléments inhabituels constatés, leurs conséquences possibles et leur pronostic, pour l'embryon, le fœtus et la grossesse en cours, voire sur les grossesses ultérieures. Le pronostic probable ainsi que les possibilités de médecine fœtale et, le cas échéant, de traitement ou de prise en charge à partir de la naissance sont présentées en termes compréhensibles. Au regard du diagnostic, le médecin propose à la femme enceinte de rencontrer les médecins spécialistes concernés, le cas échéant un médecin qualifié en génétique, et de mettre à sa disposition une liste des associations spécialisées et agréées dans l'accompagnement des patients atteints de l'affection suspectée et de leur famille.

La femme enceinte est clairement informée lorsque la poursuite de la grossesse met en péril grave sa santé ou lorsqu'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. Dans ces circonstances, elle peut demander les attestations en vue d'une IMG ou souhaiter poursuivre la grossesse. Elle est alors informée des conséquences obstétricales potentielles pour la grossesse en cours et les éventuelles grossesses ultérieures, du suivi et de la prise en charge dont elle et, le cas échéant, le nouveau-né, peuvent bénéficier.

II.2. – Information de l’avis rendu par le CPDPN

Après discussion en réunion pluridisciplinaire, l’avis et les propositions du CPDPN qui intègrent, le cas échéant, les investigations complémentaires permettant d’étayer le diagnostic ou le pronostic et les éventuelles possibilités de médecine fœtale, de traitement ou de prise en charge à partir de la naissance sont présentés à la femme par un ou plusieurs membres de l’équipe pluridisciplinaire. Si la femme le souhaite, elle peut demander à ce que le médecin qui suit sa grossesse soit associé à cette présentation.

Par dérogation, ces informations peuvent également être présentées à la femme, au cours d’une consultation médicale, par le médecin qui, en dehors du centre, suit sa grossesse dans la mesure où cela n’excède pas ses compétences, et si celle-ci en fait la demande (8). L’information à délivrer est alors résumée au préalable par le CPDPN, à partir du relevé de décision individuel (9) élaboré à l’issue de la réunion pluridisciplinaire, dans un document qui est transmis au médecin concerné. Le courrier qui accompagne ce document rappelle à ce médecin l’importance de délivrer une information conforme à l’avis rendu par le CPDPN et l’invite à reprendre contact, par tout moyen, avec le centre s’il estime finalement ne pas être en mesure de délivrer lui-même cette information. Ce dernier doit attester auprès du CPDPN avoir reçu ce document et procède alors à la présentation des informations conformément au contenu qui lui a été transmis puis informe le centre qu’il a procédé à cette présentation.

La femme est informée qu’elle peut solliciter l’avis d’un autre CPDPN. Dans cette hypothèse, la saisine d’un autre CPDPN se fait dans les mêmes conditions qu’une saisine initiale. Les éléments médicaux du dossier constitué par le CPDPN sont mis à disposition de la femme. La femme peut également demander que ces éléments soient transmis par le CPDPN initial au CPDPN saisi.

Chaque CPDPN garde une autonomie d’appréciation et assume la responsabilité de ses avis.

II.3. – Information de l’autre membre du couple

Lors de la prescription des examens de dépistage et de diagnostic prénatal, le prescripteur informe la femme enceinte que les résultats de ces examens pourront également, si elle le souhaite, être communiqués à l’autre membre du couple.

Si la femme souhaite informer l’autre membre du couple, elle définit avec le prescripteur des examens les modalités de cette communication.

A cette occasion, le prescripteur l’informe notamment que cette communication sera réalisée au cours d’une consultation, si elle le souhaite en sa présence.

Lorsque la femme n’a pas clairement exprimé le souhait que les résultats des examens soient communiqués à l’autre membre du couple, ils ne sont communiqués qu’à elle seule.

Le prescripteur des examens demande à la femme enceinte de confirmer son choix lors de la communication des résultats des examens (10).

III. – *Respect de la confidentialité*

Le respect de la vie privée et du secret des informations concernant la femme et sa grossesse doit être assuré à toutes les étapes de sa prise en charge et en particulier lors de la (ou des) réunion(s) pluridisciplinaire(s) au cours de laquelle/desquelles sa situation est discutée.

La confidentialité des débats doit être une préoccupation majeure du coordonnateur et de tous les participants à la réunion pluridisciplinaire. Le recours à la visioconférence nécessite une attention particulière. Le coordonnateur doit connaître précisément les noms et qualités des professionnels qui assistent à distance à la réunion. S’il s’agit de professionnels relevant d’un autre établissement, le CPDPN s’appuie, pour l’identification des acteurs présents, sur un responsable qu’il désigne au sein de cet autre établissement (correspondant privilégié). L’ensemble des professionnels qui assistent à la réunion pluridisciplinaire doit attester du respect de la confidentialité des échanges selon une procédure mise en place par le CPDPN.

Les professionnels, notamment médecins ou sages-femmes libéraux, non membres du CPDPN et associés ponctuellement aux discussions qui ont lieu en réunion pluridisciplinaire, sont présents ou connectés uniquement lorsque la discussion porte sur la ou les situations qui les concernent, sauf accord du coordonnateur. Les professionnels non membres du CPDPN et associés régulièrement aux discussions qui ont lieu en réunion pluridisciplinaire, ainsi que les personnes en cours de formation auprès du CPDPN, peuvent être présents ou connectés durant toute la réunion dès lors qu’ils ont attesté du respect de la confidentialité des échanges.

Les informations transmises par voie électronique – par le biais de messageries professionnelles sécurisées en vue de la réunion pluridisciplinaire du CPDPN ou remise sur table le jour de la réunion sont réduites au strict nécessaire. Dans la mesure du possible une pseudonymisation préalable de ces informations doit être mise en œuvre.

En tout état de cause, les échanges et partages d’informations entre professionnels prenant en charge une même personne sont réalisés conformément aux conditions fixées par les dispositions relatives aux droits des personnes malades et des usagers du système de santé (11, 12, 13).

Le CPDPN met en place une procédure qui permet au coordonnateur, au secrétaire de séance et aux personnes qui auront à reporter dans le dossier de la femme les décisions et avis rendus en réunion, de disposer des données identifiantes de cette dernière. Cette procédure, qui relève de l’identitovigilance, permet de sécuriser le report des décisions et avis dans le dossier de la femme concernée sans pour autant déroger aux règles relatives aux droits des patients pris en charge.

C. – Prérequis de l'autorisation du CPDPN

I. – Conditions de création

I.1. – Conditions générales

Le directeur d'un organisme ou d'un établissement de santé public ou privé d'intérêt collectif qui souhaite créer un CPDPN sollicite une autorisation auprès de l'Agence de la biomédecine. En cas de demande de renouvellement d'autorisation du CPDPN, celle-ci est adressée au minimum 6 mois avant la date de l'échéance de l'autorisation en cours.

Le centre doit être créé sur un site disposant d'une unité d'obstétrique. Il doit être en capacité d'assurer ses missions réglementaires (14). L'accès et la prise en charge des femmes tout au long de leur parcours doit être garanti.

L'équipe pluridisciplinaire du CPDPN doit être constituée en conformité avec les 1° (praticiens du 1° cercle) et 2° (praticiens et personnes du 2° cercle) de l'article R. 2131-12.

Au sein du 1° cercle, les médecins des disciplines gynécologie-obstétrique, échographie fœtale et pédiatrie-néonatalogie doivent exercer sur le site autorisé du CPDPN, les médecins qualifiés en génétique médicale peuvent exercer dans un autre établissement. Les médecins et les personnes constituant l'équipe (1° et 2° cercles) doivent avoir une expérience dans le domaine de la médecine fœtale. A l'équipe ainsi constituée, peuvent s'ajouter d'autres personnes possédant des compétences ou une expérience qui sont utiles au CPDPN (comme, par exemple, les chirurgiens pédiatres, les cardiopédiatres, les neuropédiatres ou encore les radiopédiatres). Ces professionnels qui s'ajoutent à l'équipe peuvent exercer dans un autre établissement voire une autre région que celui ou celle du site du CPDPN.

Une convention doit être passée entre le ou les réseaux de santé en périnatalité avec lesquels le CPDPN s'associe. Cette convention détaille les modalités de collaboration.

Le CPDPN doit se doter d'un règlement intérieur.

Le titulaire de l'autorisation (le directeur de l'établissement) :

- fait respecter la législation et la réglementation concernant les activités du CPDPN ;
- assure la distribution des moyens financiers nécessaires aux activités du CPDPN autorisé, notamment le fléchage des missions d'intérêt général (MIG) dédiées ;
- s'assure que les moyens en personnels, locaux, équipements et matériels nécessaires à ces activités sont disponibles.

I.2. – Temps dédiés au CPDPN

- le temps dédié de psychologue(s) doit prendre en compte la possibilité de réaliser au moins une consultation spécialisée pour toute femme prise en charge par le CPDPN, à sa demande ou à celle du CPDPN. Ce temps dédié doit également prendre en compte la participation du psychologue aux réunions pluridisciplinaires ;
- le temps dédié de conseiller en génétique (15) doit permettre la délivrance d'informations et de conseils aux femmes concernées par un examen de génétique dans le cadre de leur prise en charge par le CPDPN. Ce temps doit prendre en compte les nouvelles missions de prescription et de communication du résultat d'un examen génétique. Ce temps peut être ajusté en fonction des ETP de médecins qualifiés en génétique médicale dédiés au CPDPN ;
- le temps dédié en fœtopathologie doit permettre un accès à un examen de fœtopathologie à l'ensemble des femmes ou des couples qui pourrait en bénéficier (16) ;
- le temps dédié de secrétaire et de sage-femme doit permettre d'assurer le bon fonctionnement du centre. En cas de secrétaire ou de sage-femme unique, il est recommandé de prévoir leur remplacement durant les périodes où elles sont absentes par une ou plusieurs secrétaires ou sage-femmes formées aux spécificités de la fonction en CPDPN.

La direction de l'établissement et le coordonnateur du CPDPN mettent en œuvre les démarches nécessaires au maintien de la qualité de l'expertise, de l'accueil et de la formation. Au sein de l'organisme ou de l'établissement au sein duquel il est créé, le CPDPN est clairement identifié. Le CPDPN doit constituer une unité fonctionnelle (UF) ou être au minimum intégré à l'UF de médecine fœtale quand il en existe une.

I.3. – Moyens et locaux

Pour faciliter le fonctionnement du CPDPN et lui permettre d'assurer ses missions notamment la pluridisciplinarité des échanges lors des réunions, un système d'information digitalisé partagé et un dispositif de visioconférence doivent être mis à disposition du CPDPN. Ils permettent, en effet, aux professionnels appelés à participer aux échanges d'assister à cette réunion sans être astreints à se déplacer physiquement sur le site du CPDPN.

Le CPDPN doit disposer, au sein de l'organisme ou de l'établissement, de locaux spécifiques, notamment d'un secrétariat dédié à l'activité ainsi que d'une ou plusieurs salles de consultations dont la configuration doit être adaptée, d'une ou plusieurs salles d'échographie à visée diagnostique, d'une ou plusieurs salles dédiées aux prélèvements fœtaux et, dans toute la mesure du possible, d'une salle d'attente spécifique. Un numéro d'appel dédié et une adresse électronique dédiée et sécurisée doivent être attribués au CPDPN (secrétariat).

L'organisme ou l'établissement autorisé doit mettre à disposition du CPDPN un espace spécifique sur son site Internet sur lequel doivent notamment figurer les conditions d'accès au centre, le mode de saisine du centre, la composition de l'équipe pluridisciplinaire, les documents d'information mis à disposition, les principaux formulaires utilisés par le CPDPN.

II. – Continuité des missions

Après autorisation du CPDPN, toute modification de la composition de l'équipe pluridisciplinaire qui concerne les membres du 1^o ou du 2^o de l'article R. 2131-12, est déclaré par le directeur de l'organisme ou de l'établissement autorisé, au directeur général de l'Agence de la biomédecine dès qu'il en a connaissance afin qu'il s'assure de la conformité des modifications proposées. Quand, à cet effet, le coordonnateur informe sa direction des modifications de la composition de l'équipe, il signale également ces modifications par tout moyen à l'Agence de la biomédecine.

En cas de départ du seul praticien relevant d'une discipline du 1^o de l'article R. 2131-12, le directeur de l'organisme ou de l'établissement autorisé en informe l'Agence de la biomédecine dans les meilleurs délais. Il dispose d'un délai de 3 mois pour le remplacement de ce praticien. A défaut, une suspension de l'autorisation du CPDPN pourrait être prononcée par le directeur de l'Agence de la biomédecine, après avis de son conseil d'orientation.

D. – Expertise du CPDPN

I. – Médecine fœtale à visée diagnostique

Le CPDPN offre une expertise dans les divers domaines de la médecine fœtale à visée diagnostique. Les ressources humaines et matérielles pour les activités les plus fréquentes doivent être disponibles dans l'organisme ou l'établissement autorisé.

Le coordonnateur établit une liste des services et des praticiens les plus fréquemment sollicités qui réalisent des examens à visée diagnostique, non disponibles sur le site. Cette liste comportant les coordonnées de ces services et praticiens, est régulièrement mise à jour et conservée au secrétariat du CPDPN.

Les médecins qui réalisent des échographies à visée diagnostique sont des praticiens très expérimentés qui sont membres d'un CPDPN ou sont en relation étroite avec un ou plusieurs CPDPN dont ils sont connus (17). Le CPDPN peut identifier des échographistes susceptibles de pratiquer ces examens et avec lesquels il souhaite collaborer notamment en raison de leur formation et de leur expérience en échographie diagnostique (18). La liste de ces médecins est mise à disposition de l'ensemble des membres du CPDPN.

Le CPDPN discute et précise les délais attendus de réalisation et, le cas échéant, les lieux de réalisation de ces examens. Ces éléments et les résultats des examens figurent au dossier de la femme qui est conservé par le centre.

La prescription et la réalisation d'examen des caractéristiques génétiques fœtales sont conformes aux recommandations de bonnes pratiques relatives aux examens de biologie médicale concourant au diagnostic prénatal (19).

Par ailleurs, les critères médicaux justifiant la communication à la femme enceinte des caractéristiques génétiques fœtales sans relation certaine avec l'indication initiale de l'examen réalisé font l'objet d'un arrêté ministériel spécifique (20).

Le rôle du CPDPN dans le cadre du dépistage de la trisomie 21.

Le CPDPN a pour mission de constituer un pôle de compétences cliniques et biologiques au service des patients et des praticiens. Les CPDPN s'associent à un ou plusieurs réseaux de santé de périnatalité dont ils constituent la référence en matière d'expertise dans le cadre du dépistage de la trisomie 21. 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 de santé de périnatalité 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.

Le CPDPN, par convention avec ces réseaux, peut être chargé d'une partie de la gestion du dispositif de dépistage de la trisomie 21 par délégation du réseau demandeur.

II. – Médecine fœtale à visée thérapeutique

Tout geste à visée thérapeutique nécessite une expérience acquise dans la réalisation de l'acte considéré. En dehors de l'amniotomie effectuée en urgence, ces examens doivent être réalisés par un CPDPN. Si une expertise spécifique n'est pas disponible au sein du CPDPN, il est alors recommandé de prendre l'attache d'un CPDPN dont l'expertise est reconnue et qui fait référence pour cet acte. Le CPDPN expert sollicité discute et précise le délai attendu de réalisation, avec le CPDPN concerné. Les éléments conduisant à la prescription des actes à visée thérapeutique, et, le cas échéant, les éléments relatifs au résultat de l'acte réalisé figurent au dossier de la femme qui est conservé par le centre (y compris s'ils ont été réalisés par un autre CPDPN).

Le CPDPN coordonne la prise en charge de l'enfant à la naissance dans le cas où le fœtus est atteint d'une pathologie d'une particulière gravité reconnue comme incurable ou lorsqu'une prise en charge médicale particulière s'avère nécessaire à la naissance.

III. – *Support psychologique*

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

Le (ou les) psychologues(s) doivent avoir une expérience dans le domaine de la médecine fœtale.

L'équipe du CPDPN travaille en lien avec au moins un psychiatre référent, si possible pédopsychiatre, sensibilisé aux contextes de prise en charge en CPDPN.

IV. – *Fœtopathologie*

Les examens de fœtopathologie sont réalisés dans l'organisme ou l'établissement autorisé. En cas d'impossibilité il doit rechercher une collaboration et formaliser les modalités de celle-ci, notamment par le biais d'une convention, avec un établissement disposant d'une offre en fœtopathologie en évitant toute rupture de continuité de l'activité.

Le consentement aux examens fœtopathologiques est recueilli par le médecin qui suit la grossesse ou par celui qui procédera à l'IMG. Le fœtopathologiste transmet les conclusions de l'examen au CPDPN concerné et au médecin qui suit la grossesse. La femme est informée des résultats de façon adaptée.

En tant que de besoin, des échanges entre les fœtopathologistes et le CPDPN sont organisés. Les résultats des examens fœtopathologiques pratiqués sont rendus dans des délais raisonnables.

V. – *Conseiller en génétique*

Le ou les conseillers en génétiques du CPDPN doivent être rattachés à l'équipe de génétique clinique. Ils peuvent prescrire et communiquer à la femme les résultats de certains examens génétiques de diagnostic prénatal en accord avec le médecin qualifié en génétique médicale sous la responsabilité duquel ils interviennent dans des conditions prévues par décret (21).

VI. – *Missions spécifiques du CPDPN*

VI.1. – Interruption volontaire de grossesse pour motif fœtal (IMG pour motif fœtal)

L'IMG pour motif fœtal peut, à la demande de la femme, quel que soit l'âge gestationnel, être pratiquée si deux médecins membres du CPDPN attestent 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 (22).

L'attestation est délivrée après avis du CPDPN rendu à l'issue d'une concertation pluridisciplinaire au regard des critères de la loi (23).

Le modèle d'attestation est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine. L'attestation en vue d'une IMG pour motif fœtal, établie à la demande de la femme, fait référence à la réunion pluridisciplinaire au cours de laquelle a eu lieu la délibération et est signée de deux médecins, membres du CPDPN dont l'un au moins est membre du premier cercle (gynécologue-obstétriciens, échographistes du fœtus, pédiatres néonatalogues, médecin qualifié en génétique médicale) (24). Lorsque, l'un des médecins n'appartient pas au 1^{er} cercle, ce dernier doit préférentiellement être spécialiste du type de l'affection diagnostiquée chez le fœtus. L'attestation figure au dossier de la femme qui est conservé par le CPDPN et un exemplaire est remis à la femme enceinte.

La situation particulière de la femme doit être prise en compte. Un médecin, ou une sage-femme, choisi par la femme, peut, à la demande de celle-ci, être associé à la concertation. A tout moment, la femme peut demander à être entendue par un ou plusieurs membres du CPDPN. La liste des associations spécialisées et agréées dans l'accompagnement des patients atteints de l'affection suspectée et de leur famille lui est remise sur demande de sa part.

Des spécialistes du type d'affection diagnostiquée chez le fœtus doivent participer à la délibération. Leur présence est mentionnée dans le compte rendu de la réunion du CPDPN et dans le relevé de décision individuel.

Le relevé de décision individuel faisant suite à la concertation pluridisciplinaire doit indiquer, outre la liste des participants, les principaux arguments en faveur de la forte probabilité, de la particulière gravité et de l'incurabilité de l'affection du fœtus.

L'établissement de santé (25) dans lequel a lieu l'IMG est déterminé par le CPDPN en concertation avec la femme. Les modalités de l'IMG, les examens à faire au décours ou postérieurement, y compris les examens de fœtopathologie, sont définis lors d'un entretien entre l'équipe médicale qui réalisera l'IMG et le CPDPN qui a délivré l'attestation. A l'issue de cet entretien la femme reçoit une explication sur l'ensemble de ces éléments.

Le CPDPN est informé de la réalisation effective de l'IMG et destinataire de son compte-rendu.

Conformément à la loi, un médecin qui refuse de pratiquer une IMG doit informer, sans délai, la femme de son refus et lui communiquer immédiatement le nom de praticiens susceptibles de réaliser cette intervention (26).

La réalisation d'un examen de fœtopathologie est recommandée dans les situations d'anomalies fœtales sans diagnostic étiologique avéré.

Le CPDPN prévoit l'organisation et les modalités de consultation post IMG incluant la possibilité d'une consultation de conseil génétique. Ces consultations sont mentionnées au dossier de la femme qui est conservé par le centre.

VI.2. – Interruption volontaire partielle d'une grossesse multiple (IMG partielle d'une grossesse multiple) (27)

La femme enceinte est informée que l'IMG partielle d'une grossesse multiple peut être pratiquée avant la fin de la 12^e semaine de grossesse lorsqu'elle permet de réduire les risques d'une grossesse dont le caractère multiple met en péril la santé de la femme, des embryons ou des fœtus.

La demande est présentée et discutée en réunion pluridisciplinaire du CPDPN. Il est recommandé que le médecin qualifié en psychiatrie ou le psychologue, membres de l'équipe du CPDPN, participent à la concertation. Un médecin, ou une sage-femme, choisi par la femme peut, à la demande de celle-ci, être associé à la concertation. Le compte rendu de la réunion ainsi que le relevé de décision individuel faisant suite à la concertation pluridisciplinaire doivent indiquer les principaux arguments justifiant que les conditions médicales, notamment obstétricales et psychologiques, sont réunies et précise les risques pour la santé de la femme, des embryons ou des fœtus en lien avec le caractère multiple de la grossesse.

L'attestation en vue de l'IMG partielle de la grossesse, établie à la demande de la femme, fait référence à la réunion pluridisciplinaire au cours de laquelle a eu lieu la délibération et est signée de deux médecins membres du CPDPN dont l'un au moins membre du premier cercle du CPDPN (gynécologue-obstétriciens, échographistes du fœtus, pédiatres néonatalogues, généticiens qualifiés en génétique médicale).

Aucun critère relatif aux caractéristiques des embryons ou des fœtus, y compris leur sexe, ne peut être pris en compte pour l'IMG partielle d'une grossesse multiple (28). Dès lors qu'un des embryons ou des fœtus présente un élément inhabituel, le cadre juridique applicable n'est plus celui de l'IMG partielle d'une grossesse multiple mais celui relatif à l'IMG pour motif fœtal au cours d'une grossesse multiple (interruption dite sélective de grossesse).

L'établissement de santé (29) dans lequel a lieu l'IMG est déterminé par le CPDPN en concertation avec la femme. Les modalités de l'IMG, les examens à faire au décours ou postérieurement, y compris les examens de fœtopathologie, sont définis lors d'un entretien entre l'équipe médicale qui réalisera l'IMG et le CPDPN qui a délivré l'attestation. A l'issue de cet entretien la femme reçoit une explication sur l'ensemble de ces éléments.

Le CPDPN est informé de la réalisation effective de l'IMG et destinataire de son compte-rendu.

Conformément à la loi, un médecin qui refuse de pratiquer une IMG doit informer, sans délai, la femme de son refus et lui communiquer immédiatement le nom de praticiens susceptibles de réaliser cette intervention (30).

VI.3. – Interruption volontaire de grossesse pour motif maternel (IMG pour motif maternel)

L'IMG pour motif maternel peut, à la demande de la femme, quel que soit l'âge gestationnel, être pratiquée si deux médecins appartenant à une équipe pluridisciplinaire attestent que la poursuite de la grossesse met en péril grave sa santé.

L'équipe pluridisciplinaire chargée d'examiner la demande de la femme doit comprendre au moins un médecin qualifié en gynécologie-obstétrique, membre d'un CPDPN, un praticien spécialiste de l'affection dont la femme est atteinte, un médecin ou une sage-femme 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. La décision de l'équipe fait l'objet d'une information au CPDPN, sans délibération supplémentaire au sein de ce dernier.

La situation particulière de la femme doit être prise en compte. A tout moment la femme peut demander à être entendue par un ou plusieurs membres de cette équipe.

L'attestation en vue d'IMG pour motif maternel, établie à la demande de la femme, fait référence à la réunion de l'équipe pluridisciplinaire au cours de laquelle a eu lieu la délibération et est signée de deux médecins membres de cette équipe. L'attestation ainsi que le procès-verbal de la réunion figurent au dossier médical conservé par l'établissement duquel relève le médecin qualifié en gynécologie-obstétrique. Une copie de l'attestation est remise à la femme enceinte.

L'établissement de santé (31) où l'IMG est réalisée est déterminé par le médecin qualifié en gynécologie-obstétrique en concertation avec la femme. Les modalités de l'IMG, les examens à faire au décours ou postérieurement sont définis lors d'un entretien entre l'équipe médicale qui réalisera l'IMG et le médecin qualifié en gynécologie-obstétrique. A l'issue de cet entretien la femme reçoit une explication sur l'ensemble de ces éléments.

Le médecin qualifié en gynécologie-obstétrique du CPDPN est informé de la réalisation effective de l'IMG et destinataire de son compte-rendu. Il est également informé en cas de non réalisation de l'IMG et les motifs en sont précisés. Conformément à la loi, un médecin qui refuse de pratiquer une IMG doit informer, sans délai, la femme de son refus et lui communiquer immédiatement le nom de praticiens susceptibles de réaliser cette intervention.

VI.4. – Cas particulier des femmes mineures non émancipées (32,33)

Si la femme est mineure non émancipée, le consentement de l'une des personnes investies de l'exercice de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du représentant légal est recueilli avant la réalisation de l'IMG.

Si la femme mineure non émancipée désire garder le secret, le médecin doit s'efforcer, dans l'intérêt de celle-ci, d'obtenir son consentement pour que l'une des personnes investies de l'exercice de l'autorité parentale ou, le cas échéant, le représentant légal soit consulté ou doit vérifier que cette démarche a été faite.

Si la mineure non émancipée ne veut pas effectuer cette démarche ou si le consentement n'est pas obtenu, l'IMG ainsi que les actes médicaux et les soins qui lui sont liés peuvent être pratiqués à la demande de l'intéressée. Dans ce cas, la mineure se fait accompagner dans sa démarche par la personne majeure de son choix. L'identité de la personne majeure accompagnante et la nature de sa relation avec la mineure non émancipée sont consignées dans le dossier de la femme conservé par le centre.

Dans ces situations, une évaluation du besoin d'un accompagnement psychologique est recommandée. Dans tous les cas, une consultation avec le psychologue du CPDPN est proposée.

Le CPDPN s'assure de la confidentialité du dossier au regard du risque d'information du ou des représentants légaux alors que la mineure désire garder le secret. Il prend également l'attache du service administratif de l'établissement et notamment celui chargé de la facturation pour s'assurer qu'aucun document ne sera adressé aux représentants légaux alors que la mineure désire garder le secret.

VI.5. – Attestation en vue d'un diagnostic préimplantatoire (DPI)

Le parcours de soins et le rôle des CPDPN sont précisés dans l'arrêté relatif aux recommandations de bonnes pratiques en matière de DPI.

VII. – Actions de formation

Le CPDPN organise au moins une action annuelle de formation destinée aux professionnels de son bassin de recrutement, impliqués dans le diagnostic prénatal et la médecine fœtale. Il peut s'agir d'une formation pratique ou théorique. Il peut également organiser une action de formation annuelle pour l'ensemble des professionnels de santé de son territoire.

Les CPDPN d'une même région peuvent se coordonner pour mettre en place conjointement une ou plusieurs actions de formation à impact régional voire national.

Ces formations sont évaluées.

Ces formations peuvent s'intégrer dans une démarche de développement professionnel continu.

Un retour d'expérience notamment en matière de d'examen de fœtopathologie, d'examen de génétique, de chirurgie postnatale, ou de médecine fœtale est organisé plusieurs fois par an en dehors des réunions pluridisciplinaires.

E. – Fonctionnement et organisation du CPDPN

I. – Règlement intérieur

Le règlement intérieur (RI) du CPDPN comporte notamment l'ensemble de ses règles d'organisation et de fonctionnement, toutes ses procédures ainsi que l'ensemble des formulaires qu'il utilise.

En cas de création d'un CPDPN :

- le projet de règlement intérieur doit être annexé à la demande d'autorisation. Il est établi sur la base du guide d'élaboration d'un RI de CPDPN publié sur le site internet de l'Agence de la biomédecine ;
- le règlement intérieur définitif ainsi que le nom du coordonnateur sont adressés à l'Agence de la biomédecine dans un délai de trois mois à compter de la notification de la décision d'autorisation du CPDPN par l'Agence de la biomédecine.

En cas de renouvellement d'autorisation, le CPDPN adresse son RI, le cas échéant révisé et mis à jour, à l'ABM.

Le règlement intérieur détaille notamment :

- le fonctionnement du CPDPN en particulier les modalités d'organisation des réunions pluridisciplinaires (lieu, fréquence, convocation, ordre du jour, animation, système de visioconférence, modèle de compte-rendu), les modalités de saisine et d'accès au CPDPN, y compris en cas d'urgence, les informations notamment médicales et documents (consentements) nécessaires pour la présentation d'un dossier en réunion pluridisciplinaire ;
- les modalités de désignation du coordonnateur ;
- les moyens mis en place pour assurer le respect de l'autonomie de la femme enceinte, de sa vie privée et du secret des informations la concernant ainsi que le respect de la confidentialité des débats en réunion pluridisciplinaire ;
- les moyens mis en place pour accueillir les femmes, les accompagner et garantir l'accès à une consultation de psychologue en cas de demande ;
- les modalités d'accès à l'information ou de restitution de l'information pour les membres du CPDPN (relevé de décision individuel formalisé, suites des situations discutées) ;
- les modalités de tenue et d'archivage des dossiers propres du CPDPN et des comptes rendus des réunions pluridisciplinaires ;
- la formalisation des relations avec les partenaires extérieurs (notamment réseau de santé en périnatalité, établissements de santé ou structures de la filière du CPDPN, échographistes libéraux...) ;
- l'organisation des formations délivrées par le CPDPN (choix des sujets, professionnels cibles, intervenants, évaluation) ;

- les modalités d'élaboration et de validation du rapport annuel d'activité ;
- les modalités d'accès, de consultation ou de modification et de sauvegarde des données.

Doivent notamment être annexés au règlement intérieur :

- la liste à jour des membres du CPDPN ;
- le nom du coordonnateur et la date de sa dernière désignation ;
- l'ensemble des formulaires d'information/consentement de la femme enceinte ainsi que les formulaires d'attestation utilisés ou mis à disposition par le CPDPN ;
- la liste des principales associations spécialisées et agréées dans l'accompagnement des patients atteints de l'affection suspectée et de leur famille, prévue à l'article L. 2131-1 (cette liste est complétée en fonction de l'affection suspectée) ;
- la convention passée avec le ou les réseaux de santé en périnatalité du secteur ;
- le modèle type de compte rendu de la réunion pluridisciplinaire ;
- le modèle type de relevé de décision individuel à l'issue de la réunion pluridisciplinaire ;
- les documents d'information validés mis à disposition des femmes et des professionnels ;
- l'ensemble des procédures du CPDPN (dont le parcours des femmes prises en charge).

II. – Rôle du coordonnateur

Les membres de l'équipe pluridisciplinaire (1° et 2° de l'article R. 2131-12) désignent, pour une durée de deux ans renouvelables, un coordonnateur parmi les médecins des quatre disciplines définies au 1° de l'article R. 2131-12 (gynécologie-obstétrique, échographie fœtale, pédiatrie néonatale et génétique médicale).

Le coordonnateur veille à l'organisation des activités du CPDPN, et à la mise en œuvre de ses missions réglementaires. Il doit s'assurer de l'égalité d'accès des femmes au CPDPN sans aucune différence de traitement liée à leur situation. Il est, à ce titre, responsable du fonctionnement du CPDPN au même titre qu'un responsable d'unité fonctionnelle dans un pôle hospitalier. Il veille également à l'application du règlement intérieur et propose les modifications utiles permettant de le tenir à jour.

Le coordonnateur veille à son propre remplacement en cas d'absence transitoire de manière à maintenir la continuité des fonctions qu'il assure. Ce remplacement est confié à un médecin d'une des quatre disciplines du 1° de l'article R. 2131-12.

Le coordonnateur rend compte de l'activité du CPDPN au directeur général de l'organisme ou de l'établissement titulaire de l'autorisation et, si besoin, à la demande de ce dernier, aux autorités compétentes notamment à l'Agence de la biomédecine dont il est le correspondant privilégié.

Il alerte le directeur général de l'organisme ou de l'établissement titulaire de l'autorisation de toute difficulté dans le fonctionnement du CPDPN. En cas de carence dans une des disciplines réglementaires du CPDPN, il recherche des candidats pour permettre au centre d'assurer la continuité de ses missions.

III. – Saisine du CPDPN

La saisine du CPDPN peut se faire soit directement par la femme, soit, si cette dernière le demande et y consent par écrit, par le médecin qui suit la grossesse ou par un médecin participant à l'activité du CPDPN. Cette demande est accompagnée dans tous les cas des données notamment médicales dont le CPDPN doit disposer et qu'il précise dans un document annexé à son règlement intérieur. Cette demande doit également être accompagnée du consentement écrit de la femme à la présentation de sa situation en réunion pluridisciplinaire. Les consentements mentionnés au présent paragraphe figurent au dossier de la femme qui est conservé par le centre.

La femme est informée que le CPDPN conservera les données y compris médicales ainsi transmises dans des conditions garantissant leur confidentialité.

La femme peut rencontrer un ou plusieurs membres du CPDPN, à sa demande ou sur proposition du CPDPN. Dans ce cadre, une ou des consultations peuvent être organisées avec les professionnels spécialisés concernés par la situation et la prise en charge du fœtus ou de l'enfant à naître. Les comptes rendus correspondants figurent au dossier de la femme qui est conservé par le centre.

IV. – Accessibilité du CPDPN

Les conditions d'accès, en particulier les horaires et le dispositif permettant d'entrer en contact avec le CPDPN (numéro de téléphone dédié, adresse électronique dédiée), y compris en cas d'urgence, font l'objet d'une procédure écrite qui est annexée au règlement intérieur du CPDPN et d'une information la plus large possible auprès des professionnels et des femmes du territoire couvert par le CPDPN.

Dans l'espace spécifique qui lui est dédié sur le site Internet de l'organisme ou de l'établissement autorisé, le CPDPN fait figurer de façon visible les informations pratiques sur les conditions d'accès.

Toute demande concernant une femme enceinte adressée au CPDPN est examinée le plus rapidement possible par un médecin du premier cercle. En fonction des éléments disponibles et de la situation, ce médecin peut réorienter la demande, solliciter auprès du demandeur (femme, médecin) les éléments complémentaires qu'il estime nécessaires, programmer un rendez-vous à la femme concernée, programmer des examens ou des actes qu'il considère indispensables avant de recevoir la femme et, le cas échéant, organiser la présentation du dossier en

réunion pluridisciplinaire. Les délais de prise en charge de la femme enceinte doivent être adaptés au motif de la demande.

En cas d'impossibilité de donner suite à une demande, quelle qu'en soit la cause, le médecin doit sans délai orienter la femme concernée vers un autre CPDPN.

Les procédures en vue d'IMG, lorsque l'urgence de la situation ne permet pas d'attendre la prochaine réunion pluridisciplinaire, doivent être précisées dans le règlement intérieur du centre. Dans ces circonstances, l'attestation délivrée doit être signée de deux médecins membres du premier cercle conformément à la loi.

V. – Organisation des réunions pluridisciplinaires

Le CPDPN doit être en mesure d'assurer la continuité des réunions pluridisciplinaires. Le quorum est atteint quand participent à la réunion au moins un représentant des quatre disciplines du 1^o de l'article R. 2131-12. Le quorum assure la validité et la sécurité juridique des décisions prises en réunion.

Le CPDPN doit s'assurer que les membres dont la participation à la réunion pluridisciplinaire (en présentiel ou par visioconférence) est nécessaire au regard de leur qualification, de leur expérience, de leur parcours de formation ou parce qu'ils ont connaissance de la situation, en ont bien été informés et seront disponibles.

Toutes les réunions font l'objet d'un document traçant la liste des présents et des dossiers discutés archivé dans les locaux du CPDPN. Le compte-rendu par dossier est composé de la liste des participants à la réunion, qui doit comporter au minimum les praticiens du 1^o cercle, les spécialistes concernés par les situations discutées, le nom des établissements, hors du site autorisé, connectés en visioconférence et toute personne dont la présence est inhabituelle (exemple : médecin ou sage-femme extérieurs qui assistent ponctuellement à la réunion pluridisciplinaire en raison de la présentation de la situation d'une de leurs patientes). Le compte-rendu mentionne également toute difficulté survenue au cours de la réunion.

Pour les dossiers litigieux ou difficiles dont l'examen peut amener les membres du CPDPN à avoir des positions divergentes sur l'opportunité de délivrer une attestation de particulière gravité et d'incurabilité, il est recommandé de ne pas avoir recours à un vote. L'audition de la femme concernée pourra éclairer les membres du CPDPN. La discussion peut se poursuivre jusqu'à ce qu'une position consensuelle se dégage. Le cas échéant, les articles L. 2213-1 et R. 2131-18 du code de la santé publique trouveront à s'appliquer (les attestations sont délivrées si deux médecins, membres du CPDPN au titre de la gynécologie-obstétrique, de l'échographie obstétricale et fœtale, de la génétique médicale ou la pédiatrie néonatale, considèrent 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 est avertie des difficultés à la prise de décision. Le compte rendu de la réunion fait état de ces divergences.

VI. – Rapport d'activité

Le suivi de l'activité est assuré par le coordonnateur du CPDPN ou par la personne qu'il a déléguée pour le faire sous sa responsabilité. Le coordonnateur avec l'aide de tous les membres du CPDPN établit un rapport annuel d'activité selon des modalités précisées par l'Agence de la biomédecine.

Le coordonnateur présente le rapport annuel d'activité aux membres du CPDPN avant sa communication au titulaire de l'autorisation. Il s'assure également de la transmission du rapport à l'Agence de la biomédecine et à l'ARS territorialement compétente.

Le rapport d'activité validé est mis à disposition des membres du CPDPN.

F. – Dossier conservé par le CPDPN

Le CPDPN constitue un dossier spécifique contenant tous les éléments liés à la prise en charge et l'accompagnement de la femme concernée. Ce dossier peut être joint au dossier obstétrical conservé dans l'organisme ou l'établissement autorisé.

Le dossier de la femme conservé par le CPDPN dans des conditions garantissant la confidentialité des documents qu'il contient, comporte au minimum :

- les éléments initiaux transmis par le médecin qui a saisi le CPDPN ou transmis par la femme elle-même ;
- les éléments cliniques, biologiques et d'imagerie (34) qui ont permis de poser le diagnostic et de définir la prise en charge médicale (notamment les résultats des examens et des actes de médecine fœtale à visée diagnostique réalisés) ;
- la mention aux différentes consultations spécialisées qui ont eu lieu (consultation de génétique médicale, de chirurgie pédiatrique, ...) et les comptes rendus correspondants ;
- les événements significatifs entourant le déroulement de la grossesse ou la prise en charge de la femme (y compris d'éventuelles difficultés) ;
- les originaux des attestations d'information et de consentement de la femme dès lors qu'ils doivent avoir été recueillis par écrit en particulier les attestations d'information et de consentement à tous les actes et examens réalisés dans le cadre de la prise en charge par le CPDPN ;
- le relevé de décision individuel établi à l'issue de la discussion en réunion pluridisciplinaire, le cas échéant complété lors de nouvelles discussions et précisant les éléments de la concertation et la conduite à tenir proposée par le CPDPN.

En cas d'IMG, le dossier de la femme conservé par le CPDPN contient, outre les éléments précédents :

- la date de la ou des réunions pluridisciplinaires au cours de laquelle/lesquelles la concertation prévue par la loi a eu lieu ;
- les principaux arguments en faveur de la forte probabilité, de la particulière gravité et de l'incurabilité de l'affection du fœtus ;
- l'attestation datée et signée par 2 médecins membres du CPDPN qualifiés parmi les spécialités du premier cercle ;
- la demande d'IMG datée et signée de la femme enceinte ;
- pour la femme mineure non émancipée qui a choisi de se faire accompagner dans sa démarche par une personne majeure de son choix, l'identité de cette personne et la nature de sa relation avec la mineure ;
- la date de réalisation et un document traçant l'indication, le terme et les modalités de réalisation de l'IMG (y compris si elle a été réalisée en dehors de l'établissement) ; le cas échéant les examens proposés ou réalisés suite à l'IMG (examens de fœtopathologie, examen génétique...) ;
- le cas échéant, la mention à une consultation post-IMG et son compte-rendu.

En fonction de l'avancement de la numérisation du dossier des patients au sein de l'établissement, les éléments constitutifs du dossier sont à des niveaux de numérisation variables selon les établissements. Le dossier conservé par le CPDPN est tenu au format papier ou peut être totalement ou partiellement numérisé.

Le dossier conservé par le CPDPN est soumis aux dispositions du Règlement UE 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD [35]) et aux dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (36).

Que le dossier soit partiellement ou totalement numérisé, il appartient aux personnes responsables de la numérisation du dossier médical au sein de l'organisme ou de l'établissement de déterminer les conditions permettant de garantir une valeur probante aux données et documents de santé constitués sous forme numérique, dans le respect de la réglementation et de la politique globale de l'établissement.

Les articles L. 1111-25 à 31 du code de la santé publique fixent les conditions requises pour que la valeur (authenticité, intégrité, etc.) d'un document de santé numérisé contenant des données à caractère personnel soit reconnu au même titre qu'un document papier original.

On entend par document numérisé :

- une copie numérique (document scanné) ;
- un document nativement créé au format numérique ;
- un document nativement numérique matérialisé au format papier (document imprimé).

Les règles techniques et organisationnelles pour que ce document numérisé ait la même valeur qu'un document papier original sont strictes et sont établies par l'Agence du numérique en santé. Elles relèvent de la politique et des procédures globales de l'établissement de santé. Dans le cas d'une copie numérique (document scanné), si ces règles ne sont pas définies et appliquées, le document numérisé n'a pas la même valeur que le document papier original qui doit alors être conservé et archivé selon les délais réglementaires.

Quel que soit le format du dossier (papier ou numérique), il appartient aux personnes responsables de la numérisation et de l'archivage des dossiers médicaux au sein de l'organisme ou de l'établissement autorisé de déterminer, formaliser par des procédures et valider les règles de conservation et d'archivage de ce dossier. Le dossier doit être conservé conformément à la réglementation en vigueur pendant vingt ans à compter du dernier passage de la personne dans l'établissement.

(1) Article L. 2131-1 du code de la santé publique.

(2) Article L. 2131-4 du code de la santé publique.

(3) Pour la situation particulière du DPI l'article, les conditions de réalisation, notamment en ce qui concerne l'information et le consentement du couple, prévues au L. 2131-4 du code de la santé publique s'appliquent.

(4) Article L. 1111-2 du code de la santé publique.

(5) <http://www.inclusion-europe.eu/easy-to-read/>.

(6) Arrêté du 6 mars 2018 modifiant l'arrêté du 25 janvier 2018 fixant les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités de prescription, de réalisation et de communication des résultats des examens de biologie médicale concourant au diagnostic biologique prénatal.

(7) Article L. 1131-1 et suivants du code de la santé publique.

(8) Article R. 2131-17 du code de la santé publique.

(9) Le relevé de décision individuel s'entend du compte-rendu nominatif, établi pour chaque femme dont la situation est discutée en réunion pluridisciplinaire. Le relevé de décision individuel répond à un formulaire type fixé par le CPDPN et précise notamment l'avis rendu ainsi que les participants à la réunion (au minimum, les membres du premier cercle et les spécialistes concernés qui ont contribué à la discussion).

(10) Article R. 2131-2 du code de la santé publique.

(11) Article L. 1110-4 du code de la santé publique :

« (...) II. – Un professionnel peut échanger avec un ou plusieurs professionnels identifiés des informations relatives à une même personne prise en charge, à condition qu'ils participent tous à sa prise en charge et que ces informations soient strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins, à la prévention ou à son suivi médico-social et social.

« III. – Lorsque ces professionnels appartiennent à la même équipe de soins, au sens de l'article L. 1110-12, ils peuvent partager les informations concernant une même personne qui sont strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins ou à son suivi médico-social et social. Ces informations sont réputées confiées par la personne à l'ensemble de l'équipe.

« Le partage, entre des professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins, d'informations nécessaires à la prise en charge d'une personne requiert son consentement préalable, recueilli par tout moyen, y compris de façon dématérialisée, dans des conditions définies par décret pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. »

(12) Article R. 1110-1 du code de la santé publique :

« Les professionnels participant à la prise en charge d'une même personne peuvent, en application de l'article L. 1110-4, échanger ou partager des informations relatives à la personne prise en charge dans la double limite :

« 1° Des seules informations strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins, à la prévention, ou au suivi médico-social et social de ladite personne ;

« 2° Du périmètre de leurs missions. »

(13) Article L. 1110-12 du code de la santé publique :

« Pour l'application du présent titre, l'équipe de soins est un ensemble de professionnels qui participent directement au profit d'un même patient à la réalisation d'un acte diagnostique, thérapeutique, de compensation du handicap, de soulagement de la douleur ou de prévention de perte d'autonomie, ou aux actions nécessaires à la coordination de plusieurs de ces actes, et qui (...) ».

(14) Précisées à l'article R. 2131-10-1 et reprises dans le préambule du présent document.

(15) Article L. 1132-1 du code de la santé publique.

(16) <http://soffoet.fr/?s=livre+blanc>.

(17) Arrêté du 20 avril 2018 fixant les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités de réalisation des examens d'imagerie concourant au diagnostic prénatal et aux modalités de prise en charge des femmes enceintes et des couples lors de ces examens.

(19) Arrêté prévu au 1° de l'article L. 2131-1-1 du CSP.

(20) Arrêté prévu au 1° de l'article L. 2131-1-1 du CSP.

(21) Décret n° 2022-1488 du 29 novembre 2022 relatif aux conditions de prescription de certains examens de biologie médicale et de communication de leurs résultats par les conseillers en génétique.

(22) Article L. 2213-1 du code de la santé publique.

(23) « Affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic » (article L. 2213-1 du code de la santé publique).

(24) Article R. 2131-18 du code de la santé publique.

(25) Article L. 2213-3 du code de la santé publique.

(26) Article L. 2213-4 du code de la santé publique.

(27) Article L.2213-1 II du code de la santé publique.

(28) Article L.2213-1 II du code de la santé publique.

(29) Article L. 2213-3 du code de la santé publique.

(30) Article L. 2213-4 du code de la santé publique.

(31) Article L. 2213-3 du code de la santé publique.

(32) L'émancipation est l'acte par lequel un mineur est juridiquement assimilé à un majeur et peut normalement accomplir seul les actes nécessitant la majorité légale. L'émancipation d'un mineur a lieu essentiellement sur décision du juge des tutelles à la demande de son ou ses parents, ou en cas de tutelle du mineur, du conseil de famille. Le mineur doit avoir 16 ans révolus. Un mineur est émancipé automatiquement par le mariage, quel que soit son âge. La dispense pour se marier avant 18 ans est accordée par le procureur de la République pour des motifs graves et avec le consentement des parents (source : service-public.fr).

(33) Article L. 2213-2 du code de la santé publique.

(34) Arrêté du 20 avril 2018 fixant les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités de réalisation des examens d'imagerie concourant au diagnostic prénatal et aux modalités de prise en charge des femmes enceintes et des couples lors de ces examens : « Les comptes rendus des examens échographiques comme les images produites font partie intégrante du dossier médical de la femme enceinte et doivent être conservés, dans les mêmes conditions de sécurité et de confidentialité, pendant une durée minimale de vingt ans à compter de la date de la dernière visite (examen ou consultation) de la femme enceinte. »

(35) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679>.

(36) <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT00000886460/>.