

	REGLEMENT INTERIEUR Du Centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal	Version n°5 Du 05/07/2024
---	--	--

SOMMAIRE

Article 1 : Constitution et agrément	3
Article 2 : Structure, site et dénomination du service d'implantation	3
Article 3 : Missions	4
Article 4 : Respect des droits de la femme ou du couple	5
Article 5 : Consentement écrit de la femme ou du couple	6
Article 6 : Membres du CPDPN (annexe 1)	6
Article 7 : Le coordonnateur	8
Article 8 : Secrétariat du CPDPN	
Article 9 : Accueil et suivi des patientes	9
Article 10 : Saisine du CPDPN	10
Article 11 : Réunion du CPDPN	11
Article 12 : Fonctionnement du CPDPN	12
Article 13 : Divergence dans l'élaboration des avis ou des attestations (DPI ou IMG)	13
Article 14 : Circulation de l'information	13
Article 15 : Dossier médical, information	14
Article 16 : Archivage	15
Article 17 : Interruption de Grossesse pour motif médical	15
Article 18 : Rôle du CPDPN dans le dépistage de la trisomie 21	17
Article 19 : Avis spécialisés complémentaires	18
Article 20 : Relations avec les partenaires extérieurs	18
Article 21 : Formation	19
Article 22 : Rapport annuel	19
Article 23 : Modification du règlement intérieur	20

ANNEXES **Erreur ! Signet non défini.**

Annexe I : Membres du centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal (Art. R.2131-12) et personnel dédié **Erreur ! Signet non défini.**

Annexe II : Information, demande et consentement de la femme enceinte à la réalisation d'une analyse portant sur les marqueurs sériques maternels (en référence à l'article R. 2131-1 [6°] du Code de la Santé Publique) **Erreur ! Signet non défini.**

Annexe III : Attestation de consentement à la présentation d'un dossier en CPDPN **Erreur ! Signet non défini.**

Annexe IV : Saisine du CPDPN **Erreur ! Signet non défini.**

Annexe V : Informations et consentements éclairés pour des examens génétiques **Erreur ! Signet non défini.**

Annexe VI : Modèle de demande d'interruption de grossesse pour motif médical **Erreur ! Signet non défini.**

ou motif maternel **Erreur ! Signet non défini.**

Annexe VII : Modèle de fiche d'informations pour présentation d'un dossier en CPDPN **Erreur ! Signet non défini.**

Annexe VIII : Lettres types aux professionnels, aux patientes 29

Annexe IX : Liste des établissements pour expertise 30

AUTRES ANNEXES : Parcours ante partum **Erreur ! Signet non défini.**

Modalités de réalisation des prélèvements et principaux actes de diagnostic ou de médecine fœtale **Erreur ! Signet non défini.**

Documents, traçabilité des actes et procédures au CPDPN **Erreur ! Signet non défini.**

Procédure de retour d'information sur les issues de grossesse **Erreur ! Signet non défini.**

Article 1 : Constitution et agrément

Conformément à l'article L.2131-1 et aux articles R.2131-10 et suivants du code de la santé publique, un Centre Pluridisciplinaire de Diagnostic Prénatal (CPDPN) est constitué au sein du C.H.U. d'Amiens, dénommé « Centre Pluridisciplinaire de Diagnostic Prénatal du Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens ».

Conformément à l'article R 2131-10 du code de la santé publique (CSP) l'autorisation a été obtenue en 1998 par décision du directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Le CPDPN du Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens est constitué par un groupe de praticiens exerçant tant dans le secteur public que privé et ayant des compétences cliniques et biologiques dans les différents domaines du diagnostic prénatal.

Article 2 : Structure, site et dénomination du service d'implantation

Le CPDPN se situe au Centre de Gynécologie Obstétrique du CHU Amiens Picardie :

Adresse : 1 rond-point du Pr Christian Cabrol 80054 AMIENS Cedex 1

Tél : 03 22 08 74 35

Fax : 03 22 08 74 34

Mail : (adresse électronique spécifique au CPDPN) : diagnosticantenatal.secretariat@chu-amiens.fr

Site internet : <http://www.chu-amiens.fr/>

Le secrétariat est ouvert du lundi au vendredi de 8h30 à 16h30.

La loi prévoyant que toute personne peut saisir le CPDPN, son existence et ses coordonnées sont diffusées par voie de presse, par le biais du site internet de l'établissement et par les partenaires du centre afin d'informer l'ensemble des praticiens concernés et la population de l'existence du centre, de son fonctionnement et de ses objectifs.

Article 3 : Missions

L'objectif d'un CPDPN est de regrouper toutes les compétences médicales, cliniques et biologiques, pour assurer au mieux le diagnostic et le traitement des anomalies ou des malformations fœtales dont certaines, du fait de leur gravité et de leur incurabilité, peuvent amener la mère ou le couple parental à une demande d'interruption de grossesse.

Les missions du CPDPN sont définies aux articles L. 2213-1 et R. 2131-10-1 du code de la santé publique :

- Favoriser l'accès à l'ensemble des activités de diagnostic prénatal et assurer leur mise en œuvre en constituant un pôle de compétences cliniques et biologiques au service des patients et des praticiens ;
- Donner des avis et des conseils, en matière de diagnostic, de thérapeutique et de pronostic, aux cliniciens et aux biologistes qui s'adressent à eux lorsqu'ils suspectent une affection de l'embryon ou du fœtus ;
- Poser l'indication de recourir au diagnostic biologique effectué à partir des cellules prélevées sur l'embryon in vitro, telle que mentionnée aux articles R. 2131-23 et R. 2131-26-1 ;
- Organiser des actions de formation théorique et pratique destinées aux praticiens concernés par le diagnostic prénatal des diverses affections de l'embryon et du fœtus ;
- Examiner toute demande de patiente d'interruption de grossesse au motif 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.

Le CPDPN constitue un pôle d'expertise régional, rassemblant divers professionnels qualifiés dans le domaine du diagnostic prénatal. Il joue un rôle essentiel d'aide à la décision pour les médecins et les couples, confrontés à une affection de l'embryon ou du fœtus, mais aussi en cas de grossesse mettant en péril grave la santé de la mère.

Le CPDPN doit permettre également la mise en œuvre des activités cliniques et biologiques de diagnostic prénatal. Si toutes les activités de diagnostic prénatal ne peuvent être réalisées sur place, le centre doit alors favoriser l'accès des patientes à l'ensemble des techniques cliniques et biologiques grâce à son réseau de professionnels compétents. Il ne s'agit pas, à travers l'autorisation de cette structure, d'instituer un monopole d'exercice des activités de diagnostic prénatal.

Article 4 : Respect des droits de la femme ou du couple

Le CPDPN assure le respect des droits de la femme ou du couple à travers son fonctionnement interne et sa coordination avec ses partenaires extérieurs, en particulier :

- **du droit à une information loyale, claire et adaptée à sa situation à toutes les étapes de la prise en charge, en particulier sur le diagnostic évoqué et le pronostic fœtal, lui permettant de participer à la prise de décision. Ces informations portent :**
 - sur tous les actes médicaux (prélèvements, biologie, imagerie) préalablement à leur mise en œuvre ;
 - sur la possibilité de recourir, à sa demande, à des examens de biologie médicale et d'imagerie permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de la grossesse ;
 - sur les moyens de détecter l'affection : chaque technique est présentée avec ses chances de succès et ses limites
 - sur les risques inhérents aux prélèvements, leur pénibilité leurs contraintes (notamment d'ordre matériel, financier ou psychologique) et leurs éventuelles conséquences :
 - sur la nécessité d'un deuxième prélèvement en cas de mise en culture de cellules fœtales et d'échec de celle-ci ;
 - sur le fait que l'analyse peut révéler d'autres affections que celle recherchée;
 - sur les objectifs, les modalités, les risques, les limites et le caractère non obligatoire de ces examens
 - sur les effets secondaires et les risques potentiels à court et à long terme pour la femme et le fœtus y compris risques liés aux examens d'imagerie
 - sur le fait que l'absence d'anomalie détectée ne permet pas d'affirmer que le fœtus soit indemne de toute affection et qu'une suspicion d'anomalie peut ne pas être confirmée ultérieurement, notamment en cas d'échographie obstétricale et fœtale
 - sur les résultats susceptibles d'être obtenus au cours de l'analyse et leurs éventuelles conséquences ;
 - sur les possibilités thérapeutiques
 - toute l'information nécessaire à la compréhension des résultats des examens
 - en cas de risque avéré :
 - sur l'intérêt de bénéficier d'un diagnostic ou d'une orientation lorsque le dépistage a montré l'existence d'un risque,

- sur les caractéristiques de l'affection suspectée, les moyens de la détecter et les possibilités de prévention, de soin ou de prise en charge adaptée du fœtus ou de l'enfant né,
 - sur son libre choix, dès lors que l'équipe pluridisciplinaire a établi qu'elle était médicalement justifiée, de procéder ou de ne pas procéder à une interruption de grossesse.
- **du droit de rencontrer un ou plusieurs médecins du CPDPN à sa demande ou sur proposition du CPDPN ;**
- **du droit de recourir à un second avis auprès d'un autre CPDPN.**

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

Article 5 : Consentement écrit de la femme ou du couple

Le CPDPN s'assure que le consentement libre et éclairé de la femme ou du couple a été recueilli par écrit préalablement à :

- la réalisation d'une analyse portant sur les marqueurs sériques maternels (annexe II) ;
- la présentation de son dossier en réunion CPDPN (annexe III);
- la réalisation d'un prélèvement et d'une ou plusieurs analyses en vue d'un diagnostic prénatal in utéro (annexe V) ;
- la réalisation d'une interruption de grossesse pratiquée pour motif médical (annexe VI)

Article 6 : Membres du CPDPN (annexe 1)

Conformément à l'article R. 2131-12 du Code de la santé publique, le centre est constitué d'une équipe composée :

1° De praticiens exerçant une activité dans l'organisme ou l'établissement de santé au sein duquel le centre est créé, dont au moins :

- a) Un médecin exerçant sur le site mentionné au 1° de l'article R. 2131-11, titulaire du diplôme d'études spécialisées de gynécologie-obstétrique ou d'un diplôme équivalent;

- b) Un praticien exerçant sur ce site, ayant une formation et une expérience en échographie du fœtus
- c) Un médecin exerçant sur ce site, titulaire du diplôme d'études spécialisées de pédiatrie ou d'un diplôme équivalent et d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de néonatalogie ou d'un diplôme équivalent ;
- d) Un médecin titulaire du diplôme d'études spécialisées de génétique médicale ou d'un diplôme équivalent ;

2° De personnes pouvant ne pas avoir d'activité dans l'organisme ou l'établissement de santé, dont au moins:

- a) Un médecin titulaire du diplôme d'études spécialisées de psychiatrie ou d'un diplôme équivalent ou un psychologue;
- b) Un médecin titulaire du diplôme d'études spécialisées complémentaires de fœtopathologie ou d'un diplôme équivalent ou d'une expérience équivalente ;

3° De praticiens qualifiés pour procéder aux analyses définies à l'article R. 2131-1 ;

4° D'un conseiller en génétique.

Pour être membre du CPDPN du C.H.U. d'Amiens, chaque praticien doit répondre à un des critères énumérés ci-dessus et en faire la demande écrite dans laquelle il déclare :

- avoir pris connaissance et respecter la réglementation régissant le fonctionnement des CPDPN ;
- avoir pris connaissance et accepter le présent règlement intérieur ;
- avoir été informé des modalités de présentation des dossiers et de l'obligation de transmettre de façon exhaustive les informations concernant les dossiers présentés et les issues de grossesse.

Dans la mesure du possible, lorsqu'un praticien relevant du 1° de l'article R.2131-12 du Code de la santé publique envisage de quitter le centre, il en informe le coordonnateur dans un délai permettant le recrutement d'un remplaçant avant la cessation de ses activités au sein du centre.

Conformément à l'article R.2131-21 du Code de la santé publique : « En cas de départ d'un praticien qui était seul à exercer l'une des disciplines mentionnées à l'article R.2131-12, le directeur désigne, dans un délai de trois mois, un praticien pour le remplacer. Si le praticien à remplacer est un de ceux qui sont mentionnés au 1° de l'article R. 2131-12, le directeur général de l'Agence de la biomédecine donne son approbation à la modification de l'équipe après avis du conseil d'orientation. Le défaut de remplacement des praticiens peut entraîner la suspension de l'autorisation du centre. »

La liste nominative des membres du CPDPN figure en annexe I Elle est réactualisée à chaque changement et transmise à l'Agence de la Biomédecine.

Article 7 : Le coordonnateur

Le coordonnateur est désigné par les membres du CPDPN (collège électoral : praticiens du R.2131-12 1°) seulement, pour une période de deux ans renouvelable. Son nom est transmis au directeur de l'agence de la biomédecine par le directeur de l'organisme ou de l'établissement de santé dans les 3 mois à compter de la ratification de la décision d'autorisation.

Il est responsable du fonctionnement du CPDPN. Il veille à l'organisation des activités du centre, notamment des réunions pluridisciplinaires, et à l'application du règlement intérieur.

Il établit le rapport annuel d'activité prévu à l'article L. 2131-2. Ce rapport annuel d'activité est discuté, amendé et validé en assemblée générale.

Il 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.

Chaque réunion est animée par le coordonnateur, ou en son absence par le remplaçant qu'il aura désigné parmi les praticiens appartenant au 1° de l'article R. 2131-12. Le coordonnateur ou son remplaçant veille au respect de l'exercice de la pluridisciplinarité et en particulier des avis rendus par chacun des praticiens désignés à l'article R. 2131-12.

Il veille aussi au respect du secret médical.

Le coordonnateur du CPDPN du CHU d'Amiens est le Dr Ségolène DELMAS LANTA, en fonction depuis le 01 juillet 2019. Son suppléant est le Dr Philippe NAEPELS.

Article 8 : Secrétariat du CPDPN

Il est situé dans le service des consultations du Centre de Gynécologie-Obstétrique du CHU AMIENS Picardie. Il est autonome et géré par une secrétaire dédiée dans des locaux spécifiques au CPDPN. Il dispose d'une ligne téléphonique dédiée et d'un numéro accessible directement de l'extérieur (03 22 08 74 35 du lundi au vendredi de 8h30 à 16h30), diffusé auprès des patientes et des professionnels concernés.

Le secrétariat conserve pour une durée conforme à la réglementation hospitalière, les informations sur les grossesses pour lesquelles un avis a été émis. Ces informations sont disponibles à tout moment aux couples et aux médecins mandatés par eux. Ces documents sont également à la disposition d'un contrôle médical qui serait décidé par l'Agence de la biomédecine.

Le secrétariat est chargé des prises de rendez-vous des patientes, de l'organisation des réunions, de la rédaction des avis de l'équipe pluridisciplinaire, de la gestion informatique du centre et du rapport annuel sous le contrôle du coordonnateur.

Le secrétariat dispose d'un poste téléphonique et d'un accès au réseau informatique intérieur et extérieur adapté à l'évolution des moyens de communication télématique.

Article 9 : Accueil et suivi des patientes

Le CPDPN dispose d'un local destiné à accueillir la femme ou le couple permettant le respect de la confidentialité des échanges avec la sage-femme ou le professionnel.

- Rôle de la sage-femme

◆ DE SOINS

- Accueil patientes et famille et réalisation de l'interrogatoire médical en vue de la constitution du dossier (Diagnostic prénatal)
- Réajustement des informations données à la patiente ou au couple (connaissance en obstétrique)
- Salle examen : aide aux différents prélèvements diagnostic anténatal (PVC, amniocentèse, PSF, foeticide).
- Participation aux entretiens au décours de l'échographie de seconde intention et lors de l'annonce du handicap.
- Vérification carte de groupe sanguin, échographies depuis le début de la grossesse, résultats biologiques depuis le début de la grossesse, marqueurs sériques.
- Entretien pré-IMG et organisation IMG
- Accompagnement de la patiente et du couple lors du foeticide (Interruption Médicale de Grossesse)

◆ DE GESTION

- Vérification de l'identité des patientes, des papiers administratifs
- Assiste aux réunions pluridisciplinaires du Mardi (Diagnostic prénatal)
- Commandes Pharmacie, vérification des dates de péremption.
- Vérification du matériel, demandes de réparation du matériel.

◆ ADMINISTRATIVE

- Dossier Dx Care : cotation des actes
- Dossier informatisé.

◆ D'ENCADREMENT

- Etudiants sages-femmes
- Etudiants infirmiers
- Etudiants en médecine

– Rôle du psychologue :

- assiste au staff,
- reçoit sur leur demande les patientes ou couples suivis soit lors de l'annonce, soit par la suite, pendant et après l'interruption médicale de grossesse.

Article 10 : Saisine du CPDPN

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

Cette demande est aussi associée à un consentement écrit de la femme à la présentation de son dossier et à la conservation de données la concernant par le centre ([Annexe III](#))

L'ensemble du dossier est à adresser par fax au 03 22 08 74 34 ou par mail sécurisé diagnosticantenatal.secretariat@chu-amiens.fr

Si la saisine est faite à l'initiative de la femme, comme le prévoit l'article R 2131-16, cette dernière fournit au CPDPN tous les éléments nécessaires pour une délibération complète et éclairée de l'équipe pluridisciplinaire.

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

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

Lors d'une demande d'un second avis à un autre CPDPN, les coordinateurs des deux centres se rapprochent pour que le diagnostic du second puisse être éclairé par la réflexion du premier centre consulté.

Article 11 : Réunion du CPDPN

Conformément à l'article R 2131-17, le CPDPN propose la prise en charge la plus adéquate en concertation avec les médecins traitants et les couples. Il propose des investigations complémentaires ou recourt à des avis spécialisés s'il y a lieu d'étayer le diagnostic ou le pronostic. Le CPDPN indique au patient ou à son médecin traitant les éventuelles possibilités de prise en charge thérapeutique et lui propose, le cas échéant, une orientation vers des structures spécialisées.

- Fréquence : tous les mardis matins à partir de 8h30
- Mode de réunion : à la bibliothèque
- Convocation des membres du CPDPN par messagerie avec ordre du jour détaillé.
- Modalité d'information des membres associés dont la présence est nécessaire du fait d'un dossier requérant une compétence dans leur discipline (neuropédiatre, cardiopédiatre, chirurgien pédiatre, pédiatre réanimateur, etc...) : les cardiopédiatres, les chirurgiens pédiatres, les pédiatres réanimateurs sont systématiquement invités. Les neuropédiatres, neurochirurgiens, chirurgiens spécialisés en chirurgie maxillo-faciale, radiologues, virologues et parasitologues sont joints pour avis par le gynécologue-obstétricien qui reçoit la patiente en consultation et un rendez-vous de consultation peut être fixé.
- Typologie des membres présents (voir annexe I).
- Participation des correspondants : une feuille d'émargement est établie pour chaque réunion du CPDPN. Elle est conservée au secrétariat.
- Quorum : au minimum un gynécologue-obstétricien, un échographiste, un généticien et un cytogénéticien.
- Participation du médecin choisi par la femme : s'il le souhaite.
- Formalisation de l'avis (annexe VII) : il existe un registre informatisé des réunions hebdomadaires : dossier « Diagnostic anténatal partage » consultable uniquement par les personnes autorisées du CPDPN. L'avis est également transcrit dans le dossier de la patiente.
- Signature des attestations : par 2 médecins du CPDPN.

- Délai de passage en CPDPN à partir de la demande : entre 1 et 7 jours

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.

Procédure d'urgence

A titre exceptionnel un avis, requérant habituellement une concertation pluridisciplinaire préalable, peut être sollicité directement en urgence auprès d'au moins 2 praticiens désignés au 1° de l'article R 2131-12. Ces dossiers doivent être obligatoirement présentés par le coordonnateur ou son remplaçant, lors de la prochaine réunion du CPDPN, en mentionnant les avis qui se sont exprimés. Ils donnent lieu à un compte-rendu selon la procédure habituelle.

Compte rendu (CR) écrit (annexe VIII)

Modalités de conservation des décisions et traçabilité :

- centralisation de tous les CR
- retranscription dans chacun des dossiers individuels
- le Centre doit pouvoir retrouver une synthèse de l'ensemble des personnes présentes, des dossiers examinés, des décisions prises mais également chaque élément de manière individualisée dans chacun des dossiers.

Salle de réunion du CPDPN :

- matériel adapté à la présentation dans de bonnes conditions des documents objets de l'expertise, en particulier d'imagerie statique ou dynamique, à l'ensemble des participants (projection d'enregistrements vidéo, de documents d'imagerie sur support papier ou radiographique, transparents, diapositives ...)
- visioconférence (pour permettre aux médecins de 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) en cours d'acquisition.

Article 12 : Fonctionnement du CPDPN

Le 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.

Le CPDPN s'engage à :

- rechercher au maximum le consensus de ses membres sur chaque dossier examiné
- faciliter l'orientation des usagers vers les compétences médicales adaptées à leur situation.
- respecter le libre choix des patientes incluses au CPDPN.
- respecter le libre choix des professionnels de santé adhérents au CPDPN.
- promouvoir une approche globale de la femme enceinte sur le plan médical et psychologique, en mobilisant autour d'elle toutes les compétences professionnelles et bénévoles.
- assurer un fonctionnement interdisciplinaire transversal entre les acteurs et les partenaires dans un respect mutuel.
- promouvoir la philosophie du travail en réseau, le respect de l'autonomie de tous les adhérents sans instituer de hiérarchie entre les acteurs.

Article 13 : 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, l'équipe poursuit la discussion jusqu'à ce qu'une position commune majoritairement consensuelle puisse se dégager. Elle procède éventuellement à des examens complémentaires, à des consultations spécialisées ou à des réexamens périodiques du dossier.

En cas de difficultés à trouver une position commune à tous les membres du CPDPN, la femme ou le couple, dont l'opinion pourra faire que deux membres du CPDPN délivrent ou non l'attestation, est entendu. La femme est avertie des difficultés de décision et des raisons qui en sont la cause.

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

Article 14 : Circulation de l'information

→ Les ordres du jour sont envoyés par messagerie. Les comptes-rendus et relevés de décisions sont consultables au secrétariat du CPDPN.

Le coordonnateur ou son représentant s'assure de la transmission de l'information à la patiente, notamment par l'intermédiaire du praticien qui suit la grossesse. Dans la mesure du possible l'information est délivrée à la femme ou au couple par l'intermédiaire du médecin traitant ou du

praticien qui suit la grossesse désigné par elle ou dans le cadre d'une consultation médicale par un membre du CPDPN. Un compte-rendu est envoyé au médecin traitant ou praticien qui suit la grossesse avec éventuellement un courrier sur la conduite à tenir.

➔ Modalités d'information de l'ensemble des membres du CPDPN des actions et des suites des dossiers. Les dossiers sont revus la semaine suivante en réunion du CPDPN

Le coordonnateur présente le bilan annuel aux membres du CPDPN qui le contresignent avant transmission au responsable de l'autorisation et aux administrations tutélaires.

Article 15 : Dossier médical, information

Le coordonnateur ou son remplaçant a la charge de rédiger, pour tout dossier présenté, un compte rendu médical avec les avis, conseils et conclusion rendus lors de la réunion. Ce dossier est diffusé au(x) médecin(s) traitant(s), aux membres du CPDPN et à la patiente et au couple, si la patiente le souhaite.

Pour chaque avis demandé au cours d'une grossesse, doivent être archivés notamment :

- les éléments principaux du dossier,
- les résultats de tous les examens réalisés,
- le consentement écrit de chaque patiente,
- les avis, conseils, conclusions du centre,
- l'attestation d'interruption de grossesse pour motif médical,
- en cas d'établissement des attestations mentionnées aux articles R. 2131-2, R. 2131-18, R.2131-23 et R. 2131-26-1, une copie de celles-ci,
- le cas échéant, la date de l'interruption de grossesse pour motif médical et les résultats des examens fœtopathologiques pratiqués,
- l'issue de grossesse.

L'équipe pluridisciplinaire ou le médecin traitant 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 (L.1112-1 CSP). Il est fait appel si nécessaire à un interprète.

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 elle permet de mieux expliciter la position du CPDPN

mais aussi parfois, pour les médecins du CPDPN de mieux comprendre les motivations et la situation 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.

Il paraît cependant nécessaire de limiter au maximum le nombre de personnes pouvant avoir un contact direct avec le couple pour que celui-ci garde un interlocuteur privilégié.

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

Article 16 : Archivage

Les dossiers individuels établis pour chaque demande d'avis au CPDPN et les comptes-rendus de chacune des réunions de l'équipe pluridisciplinaire du centre sont conservés, au secrétariat du CPDPN dans des armoires sous clé pour les années N et N-1, puis archivés à la Centrale d'Archives médicales de Camon.

Modalités de conservation des documents, des données : les registres IMG des années précédentes (2009 à ce jour) sont conservés dans le secrétariat (fermé à clef) ainsi que les dossiers de l'année en cours et N -1, pour lesquels il y a eu interruption médicale de grossesse. Les registres des années auparavant sont conservés au secrétariat du CPDPN, et les dossiers pour lesquels il y a eu interruption médicale de grossesse sont stockés à la Centrale d'Archives médicale de Camon.

Le respect de la confidentialité est une préoccupation majeure de tous les membres du CPDPN.

Au niveau informatique, les examens et consultations de la patiente au CPDPN sont enregistrés dans l'application médicale DxCare, dans le logiciel ViewPoint, et dans un fichier Excel de statistiques du CPDPN annuel.

Article 17 : Interruption de Grossesse pour motif médical

Conformément à l'article L. 2213-1 du code de la santé publique, l'interruption volontaire d'une grossesse peut, à toute époque, être pratiquée si deux médecins membres d'une équipe pluridisciplinaire attestent, après que cette équipe a rendu son avis consultatif, soit que la poursuite

de la grossesse met en péril grave la santé de la femme, 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.

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

Lorsque l'interruption de grossesse est envisagée au motif 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, l'équipe pluridisciplinaire chargée d'examiner la demande de la femme est celle d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Lorsque l'équipe du centre précité se réunit, un médecin choisi par la femme peut, à la demande de celle-ci, être associé à la concertation. Hors urgence médicale, la femme se voit proposer un délai de réflexion d'au moins une semaine avant de décider d'interrompre ou de poursuivre sa grossesse, ce délai de réflexion ne pouvant être imposé si la femme n'en éprouve pas le besoin.

Dans les deux cas, préalablement à la réunion de l'équipe pluridisciplinaire compétente, la femme concernée ou le couple peut, à sa demande, être entendu par tout ou partie des membres de ladite équipe.

Conformément à l'article R 2131-18, si, au terme de la concertation pluridisciplinaire prévue à l'article R.2131-7, l'indication est confirmée et si la patiente en fait la demande écrite, deux des praticiens mentionnés au 1° de l'article R. 2131-12, et dont les noms figurent en annexe de la décision d'agrément du centre, délivrent les attestations prévues au 1er alinéa de l'article L. 2213-1 du code de la santé publique. Ces attestations comportent les noms et les signatures des médecins et mentionnent leur appartenance au CPDPN.

Un exemplaire est remis à la patiente et un deuxième est conservé par le CPDPN.

Le CPDPN a pour obligation de conserver dans le respect de la confidentialité, certaines informations : notamment un exemplaire des attestations mentionnées à l'article L. 2213-1, la date de l'interruption de grossesse pour motif médical, et le cas échéant, les examens fœtopathologiques pratiqués.

Si l'interruption de grossesse pour motif médical n'a pas lieu dans l'établissement, ces informations sont adressées au coordonateur du CPDPN. Les praticiens qui ont signé les attestations sont chargés de veiller à ce que les informations et examens complémentaires nécessaires au conseil génétique ultérieur soient réalisés et que le centre pluridisciplinaire en reçoive copie.

Lorsque l'urgence de la situation ne permet pas d'attendre la prochaine réunion pluridisciplinaire (multimalformations ou trisomies 13, 18 ou 21), les attestations sont signées par deux médecins membres du premier cercle du CPDPN (un gynécologue et un généticien), dans un souci de rapidité d'indication du couple.

Tous les dossiers ayant donné lieu à une attestation pour une interruption volontaire de grossesse pour motif médical en urgence (en dehors des réunions hebdomadaires prévues à cet effet) sont revus lors de la réunion hebdomadaire suivante avec l'ensemble des membres de l'équipe pluridisciplinaire.

Article 18 : Rôle du CPDPN dans le dépistage de la trisomie 21

Conformément à l'article 8 de l'arrêté fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals notamment de la trisomie 21, les professionnels concourant au dépistage ou au diagnostic prénatals de la trisomie 21 doivent adhérer à un réseau de périnatalité associé à un ou plusieurs centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal.

Dans un but d'amélioration des pratiques, le contrôle de qualité des mesures de la clarté nucale et de la longueur crânio-caudale prises en compte dans le calcul de risque repose sur :

- l'adhésion des échographistes à un programme d'assurance qualité portant sur la mesure de la clarté nucale et de la longueur crânio-caudale dans le cadre de l'évaluation des pratiques professionnelles ;
- la production d'images documentant la qualité des mesures ; deux clichés explicites figurent dans le dossier médical et permettent de juger :
 - de la qualité du plan sagittal, de la position des curseurs, de l'agrandissement pour le cliché de la clarté nucale,
 - de la qualité du cliché de la longueur crânio-caudale.

Le respect de ces critères relève de la responsabilité de l'échographiste.

- un suivi des médianes et de la distribution des mesures de la clarté nucale ;
- l'adhésion à un réseau de périnatalité associé à un ou plusieurs CPDPN.

Le réseau périnatal de Picardie a naturellement vocation à coordonner l'ensemble des professionnels concourant au dépistage de la trisomie 21 et notamment les échographistes effectuant des mesures de clarté nucale et les biologistes agréés pour effectuer les analyses mentionnées au 6° de l'article R.2131-1.

Le CPDPN du CHU d'Amiens a notamment pour mission de constituer un pôle de compétences cliniques et biologiques au service des patients et des praticiens (article R 2131-10-1). A ce titre, il s'associe au réseau périnatal de Picardie et assure le contrôle de qualité des mesures de la longueur crânio-caudale et de la clarté nucale en collaboration avec les biologistes agréés pour effectuer les analyses mentionnées au 6° de l'article R 2131-1.

L'adhésion des échographistes effectuant des mesures de clarté nucale au réseau périnatal de Picardie est conditionnée à leur engagement de respecter les critères de qualité. Le réseau de périnatal de Picardie délivre alors un identifiant unique permettant au biologiste chargé du calcul de risque de prendre en compte la mesure de la clarté nucale.

Article 19 : Avis spécialisés complémentaires

Le centre recourt à des avis extérieurs spécialisés, en particulier dans le pronostic et la prise en charge post natale des affections suspectées in utéro.

Le CPDPN doit pouvoir offrir une expertise réelle dans tous les domaines du diagnostic prénatal : clinique, biologie et imagerie. Ces ressources médico-techniques doivent être disponibles dans l'établissement pour les domaines d'activité les plus fréquents, notamment l'imagerie et le conseil génétique. Pour les autres domaines, le coordonnateur tient une liste à jour avec en particulier les coordonnées précises des praticiens experts.

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 néonatalogie, la psychiatrie, la fœtopathologie et la pharmacovigilance...

Article 20 : Relations avec les partenaires extérieurs

Le Conseil d'Orientation de l'Agence de la biomédecine recommande « La définition d'une politique volontariste de collaboration des Centres avec les réseaux de périnatalité, les professionnels, en particulier les médecins traitants et les établissements prenant en charge les femmes enceintes. Devraient ainsi se mettre en place des réseaux et filières de soins permettant une prise en charge continue des femmes du dépistage jusqu'à l'accouchement. » (CO 28.05.2010)

Partenaires :

– Réseau périnatal

(RSP Hauts de France - DEVOS Fanny et BAILLEUX Bernard - Hôpital Jeanne de Flandre 59037 Lille cedex
– 03 20 44 61 97 rsp.hdf@gmail.com)

Protocoles de coordination avec le(s) réseau(x) de périnatalité :

→ Prescription

→ Suivi des patientes

→ Dépistage combiné de la T21

→ Formation

→ Suivi de la qualité des échographies obstétricales

- Autres unités de diagnostic anténatal, de médecine fœtale, de spécialités pédiatriques médicales ou chirurgicales, d'imagerie (mutualisation des compétences très spécialisées) (cf annexe)
- Connaissance des structures spécialisées vers lesquelles la femme peut être orientée pour une prise en charge thérapeutique (transferts *in utero*) (cf annexe)
- La participation des professionnels de santé à la concertation (médecin traitant, sage-femme, échographiste, spécialités pédiatriques, biologiques et imagerie ... des centres hospitaliers périphériques et GHT) est en projet avec la mise en place de la visioconférence pour la réunion hebdomadaire.

Article 21 : Formation

Modalités d'élaboration du programme de formation théorique et pratique, universitaire et de formation continue sur des questions liées au diagnostic prénatal.

Formation Médicale Continue avec RSP 1 fois/an

Congrès Médecine Fœtale (Gypom) 1 fois/an

DIU Echographie avec la faculté de Lille 1 fois/an

Projet de DPC par le biais du RSP 1 fois/an

Formation qualité échographistes dans le cadre du dépistage combiné de la T21 : stages pratiques DU d'écho

Modalités de diffusion auprès de l'ensemble des praticiens concernés du secteur sanitaire.

Article 22 : Rapport annuel

Les avis font l'objet d'un rapport annuel d'activité selon un modèle prescrit par l'Agence de la biomédecine (L 2131-2) établi par le coordonnateur (R 2131-20), discuté, amendé et validé en assemblée générale par le CPDPN. Ce rapport annuel est diffusé auprès des membres du CPDPN du

CHU d'Amiens et remis aux autorités de l'établissement (Directeur général, Président de la CME) qui le transmettent à l'Agence de Biomédecine et à l'Agence Régionale de Santé.

Article 23 : Modification du règlement intérieur

Le règlement intérieur fait l'objet d'une relecture et d'une éventuelle révision à chaque renouvellement ou changement de coordonnateur.

En outre, d'éventuelles modifications pourront y être apportées en fonction de l'évolution de la structure, des pratiques médicales et de la réglementation.

De telles modifications ne pourront être décidées qu'en assemblée générale et seront soumises à un vote. Elles seront transmises pour avis aux autorités de l'établissement (Directeur général, Président de la CME, ...) qui se chargeront de les communiquer à l'Agence de Biomédecine.