



**G R O U P E
H O S P I T A L I E R
D U H A V R E**

**REGLEMENT INTERIEUR DU
CENTRE PLURIDISCIPLINAIRE
DE DIAGNOSTIC PRENATAL**

SOMMAIRE

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

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 Centre Hospitalier du Havre, dénommé « Centre Pluridisciplinaire de Diagnostic Prénatal de la région Estuaire de la Seine ».

Conformément à l'article R 2131-10 du code de la santé publique (CSP), l'autorisation a été obtenue le 22 avril 1999 par décision du directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Le CPDPN de la région Estuaire de la Seine 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 dans le service de gynécologie-obstétrique à l'hôpital Jacques Monod:

Adresse : Avenue Pierre Mendès France 76290 Montivilliers

Tel : 02.32.73.40.90

Fax :02.32.73.40.91

Mail : sec.diag.antenatal@ch-havre.fr

Site internet : www.ch-havre.fr

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, 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** (cf. Annexe 1).

Ces informations portent :

- o sur tous les actes médicaux (prélèvements, biologie, imagerie) préalablement à leur mise en œuvre ;
 - o 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 ;
 - o 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.
 - o toute l'information nécessaire à la compréhension des résultats des examens ;
 - o 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.
 - o une liste des associations spécialisées et agréées (art L 1114-1 CSP) dans l'accompagnement des patients atteints de l'affection suspectée et de leur famille ;
 - o 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 (cf. Annexe 2) ;
- la réalisation d'un prélèvement et d'une ou plusieurs analyses en vue d'un diagnostic prénatal in utero (cf. Annexe 3) ;
- la présentation de son dossier en réunion CPDPN (cf. Annexe 4) ;
- la réalisation d'une interruption de grossesse pratiquée pour motif médical (cf. Annexes 5, 6, 7 et 8).

Article 6 : Membres du CPDPN

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

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

4^o D'un conseiller en génétique.

Pour être membre du CPDPN de la région Estuaire de la Seine, 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^o 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^o 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 1. Elle est réactualisée à chaque changement et transmise à l'Agence de la Biomédecine.

Article 7 : Le coordonnateur

Le coordonnateur est désigné lors d'une Assemblée générale par vote à main levée par les membres du CPDPN (collège électoral : praticiens de la liste des membres du CPDPN présents à l'assemblée générale si le corum est réuni), 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 de la région Estuaire de la Seine est le Dr Sophie Degré. Il a été désigné le 12 septembre 2017.

Article 8 : Secrétariat du CPDPN

Il est situé dans le service de gynécologie obstétrique de l'hôpital Jacques Monod . 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 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.

- La sage femme est chargée de l'organisation des rendez-vous avec les différents praticiens en charge de la patiente. Elle reçoit chaque patiente avant tout diagnostic prénatal invasif et avant toute interruption médicale de grossesse. Elle veille au bon déroulement de toutes les étapes administratives des interruptions médicales de grossesse.
- La psychologue rencontre toutes les patientes qui le souhaitent dans toutes les étapes de leur prise en charge. Elle se présente auprès de toutes les patientes confrontées à une interruption médicale de grossesse pour leur proposer un soutien psychologique.

Article 10 : Saisine du CPDPN

La saisine du CPDPN peut être faite par la femme ou le couple directement ou par un médecin ou une sage-femme prenant en charge la patiente, notamment le médecin traitant ou 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.

A cette demande est toujours associée un consentement écrit de la femme à la présentation de son dossier et à la conservation de données la concernant par le centre (cf. Annexe 3) recueilli après information de la femme par le médecin traitant ou le médecin du CPDPN.

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 le consentement, la fiche médicale, 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.

Le centre pluridisciplinaire de la région Estuaire de la Seine se réunit toutes les semaines, le vendredi de 8h à 9h30.

Tous les membres sont présents aux réunions, hors congés.

La liste des dossiers est transmise la veille à tous les participants par la secrétaire de diagnostic prénatal.

Les avis des membres associés, médecins spécialistes sont sollicités en amont de la réunion.

Les correspondants échographistes participent à ces réunions.

Au minimum un représentant de chacune des 4 spécialités énumérées au 1° de l'article R.2131-12) est présent, l'agenda des congés étant prévu en amont.

La participation du médecin choisi par la femme est possible.

Les décisions sont inscrites dans une fiche spécifique pour chaque patiente.

La formalisation de l'avis, noté sur la fiche est adressé par courrier aux médecins correspondants.

Le cas échéant, les attestations sont signées lors de la réunion.

Le délai de passage en CPDPN est toujours inférieur à une semaine.

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

Modalités de conservation des décisions et traçabilité :

- centralisation de tous les CR dans un classeur et un document excel conservés par le service de génétique médicale
- retranscription dans chacun des dossiers individuels systématique après chaque réunion
- le centre peut 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 :

Le matériel est adapté à la présentation dans de bonnes conditions des documents objets de l'expertise.

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

- ▶ Modalités de circulation des ordres du jour, du compte-rendu ou du relevé de décision des réunions, des délibérations et des attestations, figurent au règlement intérieur.
Les décisions sont inscrites dans une fiche spécifique pour chaque patiente.
Un courrier personnalisé informant des décisions du CPDPN est adressé à la patiente et aux médecins correspondants.
Le cas échéant, les attestations sont signées lors de la réunion.

- ▶ Modalités d'information de l'ensemble des membres du CPDPN des actions et des suites des dossiers : cette information se fait à l'occasion des réunions hebdomadaires du CPDPN.

Lors d'une réunion spécifique, le coordonnateur présente le bilan annuel aux membres du CPDPN avant transmission au responsable de l'autorisation et aux administrations tutélares.

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

Pour chaque avis demandé au cours d'une grossesse, sont archivés:

- 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.

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 dans des locaux des consultations de génétique, dans des conditions garantissant leur confidentialité.

Les documents sont conservés dans des classeurs et sur fichiers excel, à droit d'accès limité au service de génétique médicale.

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 (Modèle d'attestation de délai de réflexion).

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.

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 adhèrent au réseau de périnatalité de Haute-Normandie, associé aux Centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal du CHU de Rouen et de la région Estuaire de la Seine (CH du Havre).

Dans un but d'amélioration des pratiques, le contrôle de qualité des mesures de la clarté nucale et de la longueur crano-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 crano-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 crano-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 Haute Normandie 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 de la région Estuaire de la Seine 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 Haute - Normandie et assure le contrôle de qualité des mesures de la longueur crano-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 Haute - Normandie est conditionnée à leur engagement de respecter les critères de qualité. Le réseau périnatal de Haute - Normandie 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 offre une expertise réelle dans tous les domaines du diagnostic prénatal : clinique, biologie et imagerie. Ces ressources médico-techniques sont 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 sont 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 et établissements**
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
- **Professionnels : échographistes, médecin généraliste, gynécologue-obstétricien, sage-femme**
- **Laboratoires de biologie médicale autorisés pour les activités de diagnostic prénatal**
- **Autres unités de diagnostic anténatal, de médecine fœtale, de spécialités pédiatriques médicales ou chirurgicales, d'imagerie (mutualisation des compétences très spécialisées)**

Les transmissions d'information entre le centre et ses correspondants font l'objet de protocoles :

- Procédure de saisine par le médecin traitant, dont éléments médicaux à fournir ;
- Organisation du retour d'informations post IMG, post natal immédiat et à distance ;
- Modalités d'organisation des formations (fréquence, suivi, contenu) ;
- Formalisation des relations avec les établissements associés ;
- Procédures d'accès d'urgence aux services du CPDPN.

La participation des professionnels de santé à la concertation (médecin traitant, sage femme, échographiste, spécialités pédiatriques, biologiques et imagerie ...).

Connaissance des structures spécialisées vers lesquelles la femme peut être orientée pour une prise en charge thérapeutique (transferts *in utero*).

Article 21 : Formation

Le programme de formation continue théorique sur des questions liées au diagnostic prénatal comporte trois soirées annuelles de médecine fœtale. L'invitation à cette soirée est diffusée par courrier aux gynécologues-obstétriciens, gynécologues médicaux, sages-femmes et pédiatres de la région Estuaire de la Seine, par affiche dans les salles de réunion des différentes maternités et sur l'intranet de l'hôpital du Havre .

Les membres du CPDPN de la région Estuaire de la Seine participent également régulièrement aux soirées de médecine fœtale organisée par le CHU de Rouen.

Le programme de formation continue pratique comporte deux demi-journées de formation dédiée aux échographistes de la région, dans le cadre du réseau de périnatalité de Haute-Normandie.

Article 22 : Rapport annuel

Les avis sont anonymisés et regroupés une fois par an. Ils 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 réunion de CPDPN. Ce rapport annuel est diffusé auprès des membres du CPDPN de la région Estuaire de la Seine 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.