

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

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 : AFSP1512973A

La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,

Vu le code de la santé publique, notamment l'article R. 2131-2-2 ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine en date des 7 novembre 2014, 11 février 2015, 15 avril 2015 et 12 mai 2015,

Arrête :

Art. 1^{er}. – 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, mentionnées au 1^o de l'article R. 2131-2-2 du code de la santé publique, sont annexées au présent arrêté.

Art. 2. – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 1^{er} juin 2015.

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,

B. VALLET

A N N E X E

Préambule

Le diagnostic prénatal (DPN) s'entend de l'ensemble des moyens médicaux cliniques, biologiques et d'imagerie qui peuvent être mis en œuvre au cours de la grossesse pour détecter *in utero* chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité.

On entend par diagnostic préimplantatoire (DPI) le diagnostic biologique réalisé à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*.

Les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN), constitués par la loi de bioéthique de 1994, fonctionnent depuis 1999 (date de parution des décrets d'application de cette loi). Ils participent au dispositif d'encadrement des activités de diagnostic prénatal et de diagnostic préimplantatoire souhaité par le législateur. Ils aident les équipes médicales, la femme et les couples dans l'analyse, la prise de décision et le suivi de la grossesse lorsqu'une malformation ou une anomalie fœtale est détectée ou suspectée et lorsque le risque de transmission d'une maladie génétique amène à envisager un diagnostic prénatal ou préimplantatoire.

Les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal ont pour mission :

- de favoriser l'accès à l'ensemble des activités de diagnostic prénatal 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, 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 ;
- de poser l'indication de recourir au diagnostic préimplantatoire ;
- d'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.

Lorsqu'une anomalie fœtale est détectée, il appartient aux CPDPN d'attester qu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité réputée comme incurable au moment du diagnostic. Cette attestation permet, si la femme enceinte le décide, de réaliser une interruption volontaire de la grossesse pour motif médical (IMG).

Lorsque la grossesse est poursuivie, les CPDPN ont la charge de participer à son suivi, à l'accouchement et à la prise en charge du nouveau-né dans les meilleures conditions de soins possibles.

Ces bonnes pratiques en matière de CPDPN ont pour objet de guider les centres dans la prise en charge médicale des patientes et des fœtus pour l'ensemble des processus cliniques, biologiques et d'imagerie du DPN et du DPI. Elles doivent être considérées comme un outil de maîtrise de la qualité et constituent un cadre rationnel de gestion des risques.

Ces recommandations constituent également les références sur lesquelles peuvent s'appuyer les agences régionales de santé (ARS) et les établissements de santé autorisés pour ces activités afin de coordonner leurs actions en vue de donner les moyens nécessaires au bon fonctionnement des CPDPN. Elles sont proposées sans préjudice des textes réglementaires ou des autres recommandations de bonnes pratiques en vigueur.

Le premier chapitre traite des principes généraux qui doivent gouverner ces bonnes pratiques, à savoir les dispositions relatives à l'information, la confidentialité et l'autonomie de la femme. Les deuxième et troisième chapitres décrivent les conséquences en termes d'organisation des soins et de fonctionnement. Le dernier chapitre traite de la démarche qualité, des objectifs pratiques de cette démarche et des éléments sur lesquels elle s'appuie pour se développer.

I. – Dispositions relatives à l'information, la confidentialité et l'autonomie de la femme enceinte

I.1. Généralités

L'autonomie de la femme enceinte est un principe fondamental en matière de diagnostic prénatal. Sa volonté et ses choix sont placés au cœur du dispositif et du fonctionnement des CPDPN.

Il est néanmoins recommandé d'impliquer le plus souvent possible le couple dans les différentes étapes du parcours de soin de la prise en charge par un CPDPN. Dans le cadre du DPI, la prise en charge s'effectue autour du couple.

Cette autonomie doit se manifester à toutes les étapes de sa prise en charge et s'illustre notamment dans :

- la possibilité pour la femme (ou le couple) de consulter directement un CPDPN ;
- la possibilité, si la femme (ou le couple) le souhaite, de rencontrer les acteurs participant à l'élaboration du diagnostic ;
- la nécessité de lui délivrer une information claire, loyale, et adaptée à sa situation personnelle et de recueillir son consentement par écrit ;
- le respect de la confidentialité des informations et des débats ;
- la participation, si elle le souhaite, de son médecin traitant aux débats ;
- la possibilité, si elle le souhaite, de solliciter l'avis d'un second centre ;
- la proposition d'un suivi psychologique.

I.2. Nécessité d'une information loyale, claire et adaptée à la situation personnelle de la femme enceinte

I.2.1. Information sur la prise en charge médicale

Sauf opposition de la part de la femme enceinte, une information loyale, claire et appropriée lui est délivrée aux différentes étapes de sa prise en charge. Cette information doit permettre à la femme (ou au couple) de participer aux décisions relatives à sa situation.

Tous les actes médicaux de médecine fœtale (prélèvements à visée diagnostique, biologie, imagerie, geste à visée thérapeutique) font l'objet d'une information spécifique et préalable à leur mise en œuvre, suivie le cas échéant d'un consentement écrit à leur réalisation.

La pathologie diagnostiquée est expliquée avec soin ainsi que son retentissement potentiel et le pronostic probable.

Lorsque la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme 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 la femme en est tenue informée.

I.2.2. Cas du DPI

Lors d'une prise en charge dans le cadre d'un DPI, l'information est donnée au couple. Celle-ci porte sur les chances de succès, le risque de survenue de grossesses multiples avec leurs complications et l'état des connaissances concernant la santé des enfants nés après AMP.

I.2.3. *L'avis du CPDPN*

L'avis du CPDPN est transmis par écrit au médecin demandeur et directement à la patiente si elle le souhaite. Le médecin demandeur informe la patiente dans le cadre d'une consultation personnalisée mais il peut également solliciter le CPDPN pour que celui-ci prenne en charge la transmission de l'information à la femme (ou au couple).

I.3. **La participation des professionnels de santé à la concertation**

Un praticien, quelle que soit sa spécialité, peut participer à la réunion du CPDPN si au regard de ses compétences, il est en mesure d'apporter une expertise supplémentaire au centre (médecin traitant, sage-femme, échographiste...).

I.4. **La possibilité d'un second avis**

Lorsqu'elle le souhaite, la femme (ou le couple) peut solliciter l'avis d'un second CPDPN. Chaque CPDPN assume la responsabilité de ses avis et garde une autonomie d'appréciation. Dans cette hypothèse, la saisine d'un autre CPDPN se fait dans les mêmes conditions que celles définies au point II.2. Tous les éléments relatifs à l'avis du premier centre sont transmis à la demande du second CPDPN.

I.5. **L'accès à un suivi psychologique**

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

II. – *Dispositions relatives à l'organisation des soins*

II.1. **Saisine du CPDPN**

La saisine du CPDPN peut se faire soit directement par la femme (ou le couple), soit par un médecin ou une sage-femme, notamment par le médecin traitant ou par un médecin participant à l'activité du CPDPN. Lorsqu'il s'agit d'un médecin extérieur au CPDPN, cette demande s'accompagne des données médicales nécessaires.

Le consentement écrit de la femme qui mandate ce médecin pour cette démarche est requis. Elle est également avertie que le centre conservera les documents la concernant.

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

La femme (ou le couple) peut rencontrer un ou plusieurs médecins du CPDPN à sa demande ou sur proposition du CPDPN. En particulier, il est important qu'elle puisse, si besoin, accéder aux consultations de génétique médicale, de pédiatrie néonatale et des spécialités concernées par la médecine fœtale.

Dans tous les cas, ces consultations doivent être mentionnées dans le dossier de la patiente. Leur nombre figure dans le rapport d'activité transmis aux ARS et à l'ABM.

II.2. **Accessibilité des CPDPN**

Le premier contact avec un CPDPN doit pouvoir se faire dans les meilleurs délais.

Toutes les femmes qui en font la demande devraient pouvoir être reçues dans un délai raisonnable au regard du motif de la demande.

Les conditions d'accès, y compris pour les situations 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 enceintes du territoire couvert par le CPDPN. Figurent également dans la procédure annexée au règlement intérieur les horaires et le dispositif permettant d'entrer en contact avec le CPDPN.

Le CPDPN devrait, si possible, disposer sur le site internet de l'établissement d'un espace spécifique rappelant la réglementation et permettant notamment de délivrer des informations pratiques (accessibilité, mode de saisine, personnes référentes).

Il peut aussi comporter un lien dirigeant vers le site internet de la Fédération des CPDPN qui peut remplir une partie de ces fonctions.

En cas d'impossibilité de prendre en charge une femme ou un couple, le CPDPN l'oriente sans délai vers un autre centre.

II.3. **Rôle d'organisation du suivi de la grossesse et de coordination des différents acteurs**

Dans l'objectif d'une prise en charge de qualité le CPDPN a un rôle déterminant dans l'organisation et la coordination des différents acteurs de la prise en charge de la femme ou du couple.

Une fois que le diagnostic a été posé, les CPDPN participent à l'organisation du suivi de la grossesse et des conditions de la naissance.

Le document écrit précisant ces modalités de suivi est adressé au médecin et à la femme ou au couple si elle le souhaite. Une copie est conservée dans le dossier.

Cas particulier des examens génétiques : les examens de génétique (clinique et biologique) susceptibles d'être nécessaires à l'établissement précis d'un diagnostic font l'objet d'un consentement écrit préalable de la femme. Leurs résultats sont communiqués au CPDPN par le médecin prescripteur.

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

II.3.1. *Médecine fœtale et prise en charge de l'enfant à la naissance*

Lorsque la situation le requiert, les CPDPN proposent et organisent si besoin les actes diagnostiques et thérapeutiques de médecine fœtale. Ils coordonnent la prise en charge de l'enfant à la naissance, notamment dans le cas où le fœtus est atteint d'une pathologie d'une particulière gravité reconnue comme incurable ou lorsque une prise en charge médicale particulière s'avère nécessaire à la naissance.

Le document écrit précisant ces modalités de suivi est adressé au médecin et à la femme si elle le souhaite. Une copie est conservée dans le dossier.

II.3.2. *L'interruption volontaire de grossesse pour motif médical*

Dans le cas d'une IMG, ses modalités, son lieu de réalisation, les examens à faire postérieurement sont définis lors d'un entretien avec l'équipe médicale qui réalisera l'IMG, en lien avec le CPDPN qui a délivré l'attestation de gravité.

Le compte rendu de l'IMG ainsi que les renseignements sur le devenir du corps du fœtus sont également conservés dans le dossier médical du centre où est réalisée l'IMG. Ce compte rendu est transmis au CPDPN.

Le consentement nécessaire pour la réalisation des examens fœtopathologiques ainsi que ses conditions de réalisation doivent être recueillis par le médecin qui suit la grossesse ou par celui qui procédera à l'IMG.

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

Le centre conserve les résultats des examens de fœtopathologie pratiqués.

II.4. Organisation pratique de l'expertise

II.4.1. *Les actes de médecine fœtale à visée diagnostique*

Les CPDPN doivent offrir une expertise dans les divers domaines du DPN : clinique, biologie et imagerie. Ces ressources médico-techniques doivent être disponibles dans l'établissement pour les activités les plus fréquentes, notamment clinique, imagerie et conseil génétique. Pour les autres spécialités, le coordonnateur tient une liste à jour des coordonnées précises des services et des praticiens qui peuvent être consultés. Les lieux de réalisation de ces actes sont déterminés en concertation avec le médecin demandeur et la femme (ou le couple).

Lorsqu'une expertise supplémentaire est demandée par le CPDPN afin de préciser le diagnostic et/ou le pronostic fœtal, la femme (ou le couple) en est informée.

Des médecins extérieurs au CPDPN et notamment les médecins qui ont réalisé les explorations, ou le suivi médical de la femme, ou tout autre médecin mandaté par la femme (ou le couple), peuvent être conviés au cas par cas pour la discussion de la situation. Ils participent à la délibération et il est fait état de leur présence dans le compte rendu de la réunion.

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

II.4.2. *Les actes de médecine fœtale à visée thérapeutique des actes de traitement in utero peuvent être recommandés par le CPDPN lors de la délibération*

Les lieux de réalisation de ces actes sont déterminés en concertation avec le médecin demandeur et la femme (ou le couple).

II.4.3. *L'attestation de gravité et d'incurabilité fœtale en vue d'une décision d'IMG*

L'interruption volontaire pour motif médical d'une grossesse peut, quel que soit l'âge gestationnel, être pratiquée à la demande de la femme s'il est attesté 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.

Cette attestation ne peut être délivrée qu'au terme de la concertation pluridisciplinaire du CPDPN qui a rendu un avis en ce sens au regard des critères réglementaires en tenant compte de la situation personnelle et familiale de la femme. A tout moment la femme (ou le couple) peut demander à être entendue par le CPDPN.

L'attestation est signée par deux médecins membres du CPDPN qualifié parmi les spécialités suivantes : gynécologie-obstétrique, échographie fœtale, pédiatrie néonatale ou génétique médicale.

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

Cette attestation doit comporter les noms et signatures des médecins et mentionne leur appartenance au CPDPN.

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

Hors les cas d'urgence médicale, la femme enceinte est informée qu'elle peut, si elle le souhaite, bénéficier d'un délai de réflexion d'au moins une semaine avant de décider d'interrompre sa grossesse. La femme doit signer le document dont le modèle est fixé par arrêté ministériel attestant que cette information lui a été délivrée et qui mentionne son choix.

A tout moment du parcours, la femme (ou le couple) doit pouvoir rencontrer un ou plusieurs professionnels du CPDPN ou extérieur au centre ainsi que, le cas échéant, des familles ou des associations de patients.

Quand la femme enceinte en fait la demande, un médecin, le cas échéant, membre de l'équipe pluridisciplinaire, établit un document, cosigné par la femme enceinte, attestant que l'information relative à la possibilité d'un délai de réflexion lui a été fournie et indiquant si la femme enceinte a souhaité ou non bénéficier d'un délai de réflexion. Ce document, dont l'original est conservé dans le dossier médical, se conforme à un modèle fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les attestations mentionnées au premier alinéa comportent les noms et les signatures des médecins et mentionnent leur appartenance au centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal.

Une copie des attestations est remise à l'intéressée.

Le lieu de réalisation de l'IMG est déterminé en concertation avec le médecin demandeur et la femme (ou le couple).

II.4.4. *L'attestation d'une situation de mis en péril grave de la santé de la mère en vue d'une décision d'IMG*

L'interruption volontaire d'une grossesse pour motif médical peut être demandée par la femme quel que soit l'âge gestationnel, s'il est attesté que la poursuite de la grossesse met en péril grave sa santé.

Lorsque l'interruption de la grossesse est envisagée au motif que la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme, l'équipe chargée d'examiner la demande de la femme doit comprendre 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 spécialiste de l'affection dont la femme est atteinte doivent exercer leur activité dans un établissement de santé.

Cette équipe doit transmettre sa décision au CPDPN.

II.4.5. *L'indication de diagnostic préimplantatoire (DPI)*

Avant chaque DPI, un document est élaboré par un praticien d'un CPDPN qui atteste que le couple, du fait de sa situation familiale, a une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic.

Du fait de son expertise spécifique, il est souhaitable que le CPDPN d'un établissement autorisé pour le DPI (CDPI) rende ces avis et qu'en cas d'avis favorable, un centre français de DPI soit consulté avant toute prise en charge du couple. Le couple doit en être informé.

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

La liste des participants et les arguments fondant l'avis sur les quatre critères nécessaires à l'autorisation d'un DPI (maladie génétique familiale, forte probabilité, particulière gravité, incurabilité) doivent figurer au compte rendu de cette délibération.

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

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

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

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

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

III. – *Dispositions relatives au fonctionnement*

III.1. Modalités de création

La demande d'autorisation d'un CPDPN est déposée auprès de l'Agence de la biomédecine par le directeur d'un organisme ou d'un établissement de santé public ou privé d'intérêt collectif sur un site disposant d'une unité d'obstétrique.

Pour être autorisé par l'Agence de la biomédecine, le CPDPN doit être en mesure de réaliser ses missions. A cette fin, la direction de l'établissement qui sollicite une autorisation et le futur coordonnateur du CPDPN élaborent un projet propre à assurer la qualité de l'expertise, de l'accueil et de la formation.

Le CPDPN doit disposer de praticiens dont la compétence est particulièrement reconnue dans quatre disciplines jugées fondamentales pour son fonctionnement, à savoir la gynécologie-obstétrique, l'échographie obstétricale, la génétique médicale, la pédiatrie néonatale.

Seuls ces quatre membres peuvent signer l'attestation selon laquelle 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 prévue à l'article L. 2213-1 du code de la santé publique.

Le CPDPN doit être en mesure d'assurer la continuité des réunions pluridisciplinaires, en prévoyant notamment la participation nécessaire de ces praticiens pour une prise en charge de la femme (ou du couple) rapide et adaptée à la situation.

L'équipe est complétée par un psychiatre ou un psychologue, un fœtopathologiste, un conseiller en génétique, un biologiste compétent en diagnostic prénatal.

A celle-ci peut s'ajouter d'autres personnes possédant des compétences ou une expérience utile au CPDPN comme, par exemple, un chirurgien pédiatre, un cardiopédiatre, un neuropédiatre ou un radiopédiatre.

La sollicitation de l'un de ces spécialistes peut se faire dans une autre région que celle où siège le CPDPN requérant.

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

En outre, afin d'assurer un fonctionnement de qualité, il est essentiel que le CPDPN mette en place une organisation permettant de garantir l'accès et la prise en charge des femmes (ou des couples) tout au long de leur parcours (exemple : secrétariat), mais aussi d'un système d'information adapté (notamment pour l'imagerie fœtale) ainsi que d'une structure de conservation des documents garantissant la confidentialité des données.

La participation des praticiens doit être facilitée (exemple : possibilité de visioconférence).

III.2. Règlement intérieur et désignation du coordonnateur

Le règlement intérieur a pour objectif principal d'organiser la participation des différents acteurs impliqués dans le fonctionnement du CPDPN.

Le projet de règlement intérieur doit être annexé à la demande d'autorisation et doit reprendre dans la mesure du possible les informations contenues dans le modèle type publié sur le site internet de l'Agence de la biomédecine.

Le règlement intérieur définitif et 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. Tout changement notable du règlement intérieur portant sur la structuration du centre donne également lieu à une information de l'Agence de la biomédecine.

Le règlement intérieur comporte en outre des informations sur :

- les modalités d'organisation des réunions du CPDPN (lieu, fréquence, convocation, ordre du jour, animation, compte rendu) ;
- les modalités de prise de décision ;
- l'organisation du retour d'informations post IMG, postnatal immédiat et à distance ;
- la formalisation des avis et attestations du CPDPN, leur circuit interne et leur archivage ;
- les modalités d'organisation des formations délivrées (fréquence, suivi, contenu) ;
- la formalisation des relations avec les établissements, structures ou organismes associés ;
- les procédures de saisine et d'accès, y compris en cas d'urgence, aux services du CPDPN ;
- les modalités de désignation du coordonnateur.

III.3. Rôle du coordonnateur

Les membres de l'équipe pluridisciplinaire désignent, pour une durée de deux ans renouvelable, parmi les membres des quatre disciplines définies à l'article R. 2131-12 pour la création d'un CPDPN (gynécologie-obstétrique, échographie fœtale, pédiatrie néonatale ou génétique médicale) un coordonnateur chargé notamment de veiller à l'organisation des activités du centre et d'établir le rapport annuel d'activité.

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

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

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

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

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

III.4. Fonctionnement des réunions

III.4.1. Organisation

Le coordonnateur du CPDPN adresse avant la séance plénière à tous les membres du CPDPN la liste prévisionnelle des dossiers afin de préparer les échanges.

Les membres associés dont la présence est nécessaire au cas par cas doivent également avoir préalablement été informés de la nécessité de leur présence au regard d'un dossier requérant une compétence dans leur discipline.

Les délais contraints et la rapidité nécessaire de transmission des pièces impliquent l'utilisation d'une messagerie électronique et il est donc recommandé de créer une adresse électronique spécifique au CPDPN

Le déroulement des réunions en visioconférence peut permettre aux médecins exerçant le DPN dans la même région d'assister et de participer à la réunion hebdomadaire sans être astreints à se déplacer physiquement sur le lieu de réunion du CPDPN. Toutefois, dans cette circonstance, une attention particulière doit être portée par le CPDPN au respect de la confidentialité de la situation évoquée et des échanges qui ont lieu, dans les conditions prévues au point III.5.

III.4.2. Circulation de l'information

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

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

Le coordonnateur ou son représentant organise la transmission de l'information au demandeur (praticien, femme enceinte).

Les membres du CPDPN sont informés des actions menées et des suites des dossiers selon les modalités prévues dans le règlement intérieur du CPDPN.

Le médecin ou la sage-femme qui suit la grossesse doit transmettre les informations relatives à l'issue de grossesse au CPDPN (coordonnateur ou secrétariat).

Le coordonnateur présente le bilan annuel aux membres du CPDPN avant transmission au titulaire de l'autorisation, à l'ARS et à l'Agence de la biomédecine.

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

III.4.3. 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 divergentes concernant l'opportunité de délivrer une attestation de particulière gravité et d'incurabilité, en particulier celle nécessaire pour ouvrir la possibilité d'une IMG ou de la mise en œuvre d'un DPI, il est recommandé de ne pas avoir recours à un vote. L'audition de la femme/du couple concerné 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, 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 (ou le couple) est avertie des difficultés de décision et des raisons qui les provoquent.

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

III.5. Le respect de la confidentialité des informations et des débats

Le respect de la confidentialité des dossiers qui leurs sont soumis est une préoccupation majeure des participants aux réunions pluridisciplinaires.

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

Une attention particulière doit être portée au respect de ces principes lorsque la concertation se réalise par visioconférence et lorsque des documents sont transmis par télématique en vue de recueillir des avis extérieurs (sécurisation des échanges numériques).

IV. – *Dispositions relatives à la démarche qualité*

IV.1. Les champs de la démarche qualité

La démarche qualité propre aux CPDPN porte sur quatre grands domaines :

- la prise en charge de la femme ou du couple ;
- l'adéquation des ressources humaines aux missions ;
- la circulation des informations ;
- le recueil et la disponibilité des données.

IV.2. La démarche qualité dans la prise en charge des femmes

IV.2.1. *Le dossier médical*

Le dossier médical de la femme ou du couple contient tous les éléments cliniques, biologiques et d'imagerie permettant sa prise en charge. Il regroupe les documents qui ont permis de poser le diagnostic et de définir la prise en charge médicale. Il est obligatoirement renseigné pour les événements entourant le déroulement de la grossesse.

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

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

Le centre conserve pour chaque demande d'avis relatif à une grossesse en cours, les éléments du dossier médical, les avis, conseils et conclusions du centre et, le cas échéant, la date de l'interruption volontaire de grossesse pour motif médical ainsi que les résultats des examens foetopathologiques pratiqués. Il conserve, en outre, les attestations d'information et, le cas échéant, de consentements de la femme enceinte ainsi que les issues de grossesse.

Une copie des attestations de gravité établies par le centre, est conservée par le centre lui-même dans des locaux dédiés et dans des conditions garantissant leur confidentialité.

Si le dossier est sous format informatique, les dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'appliquent.

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.

Si le CPDPN prend en charge une femme qui est suivie dans l'établissement titulaire de l'autorisation, son dossier médical peut être joint au dossier du CPDPN.

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

IV.2.2. *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.

IV.3. Ressources humaines

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.

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

Les CPDPN organisent au moins une séance annuelle de formation sur un thème de diagnostic prénatal. Ces réunions régionales peuvent s'intégrer dans une démarche de développement professionnel continu.

IV.4. La qualité de la circulation de l'information

Le système d'information doit être conçu de façon à garantir la confidentialité et la pérennité des données en accord avec les dispositions relatives aux traitements des données nominatives.

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

Le système d'assurance-qualité prévoit une procédure en cas de dysfonctionnement du système d'information. L'utilisation d'un système d'information digitalisé partagé et de la visioconférence peut contribuer à faciliter la réactivité et la souplesse de fonctionnement du CPDPN.

IV.5. La qualité du recueil des données

Le CPDPN doit mettre en œuvre tous les moyens à sa disposition pour collecter les issues des grossesses qui ont fait l'objet d'un dossier dans le CPDPN qu'elles se soient déroulées dans ou hors de l'établissement. Des fonctions de secrétariat sont donc nécessaires pour recueillir les informations tant après les IMG que lorsque les grossesses ont été poursuivies.

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

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

Chaque CPDPN doit adresser un rapport annuel d'activité à l'agence régionale de santé compétente et à l'Agence de la biomédecine.

BASE JURIDIQUE. – DISPOSITIONS LÉGALES ET RÉGLEMENTAIRES

CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Deuxième partie

Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

LIVRE I^{er}

PROTECTION ET PROMOTION DE LA SANTÉ MATERNELLE ET INFANTILE

TITRE III

ACTIONS DE PRÉVENTION CONCERNANT L'ENFANT

CHAPITRE I^{er}

Diagnostiques anténataux : diagnostic prénatal et diagnostic préimplantatoire

Section 1

Diagnostic prénatal

Article L. 2131-1

I. – Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales, y compris l'échographie obstétricale et fœtale, ayant pour but de détecter *in utero* chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité.

II. – Toute femme enceinte reçoit, lors d'une consultation médicale, une information loyale, claire et adaptée à sa situation 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 sa grossesse.

III. – Le prescripteur, médecin ou sage-femme, communique les résultats de ces examens à la femme enceinte et lui donne toute l'information nécessaire à leur compréhension.

En cas de risque avéré, la femme enceinte et, si elle le souhaite, l'autre membre du couple sont pris en charge par un médecin et, le cas échéant ou à sa demande, orientés vers un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Ils reçoivent, sauf opposition de leur part, des informations 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. Une liste des associations spécialisées et agréées dans l'accompagnement des patients atteints de l'affection suspectée et de leur famille leur est proposée.

IV. – En cas de risque avéré, de nouveaux examens de biologie médicale et d'imagerie à visée diagnostique peuvent être proposés par un médecin, le cas échéant membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, au cours d'une consultation adaptée à l'affection recherchée.

V. – Préalablement à certains examens mentionnés au II et aux examens mentionnés au IV du présent article, le consentement prévu au troisième alinéa de l'article L. 1111-4 est recueilli par écrit auprès de la femme enceinte par le médecin ou la sage-femme qui prescrit ou, le cas échéant, qui effectue les examens. La liste de ces examens est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé au regard notamment de leurs risques pour la femme enceinte, l'embryon ou le fœtus et de la possibilité de détecter une affection d'une particulière gravité chez l'embryon ou le fœtus.

VI. – Préalablement au recueil du consentement mentionné au V et à la réalisation des examens mentionnés aux II et IV, la femme enceinte reçoit, sauf opposition de sa part dûment mentionnée par le médecin ou la sage-femme dans le dossier médical, une information portant notamment sur les objectifs, les modalités, les risques, les limites et le caractère non obligatoire de ces examens.

En cas d'échographie obstétricale et fœtale, il lui est précisé en particulier 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.

VII. – Les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal sont pratiqués dans des laboratoires de biologie médicale faisant appel à des praticiens en mesure de prouver leur compétence, autorisés selon les modalités prévues au titre II du livre I^{er} de la sixième partie et accrédités selon les modalités prévues au chapitre I^{er} du titre II du livre II de la même partie. Lorsque le laboratoire dépend d'un établissement de santé, l'autorisation est délivrée à cet établissement.

VIII. – La création de centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal, mentionnés au III, dans des organismes et établissements de santé publics et privés d'intérêt collectif est autorisée par l'Agence de la biomédecine.

Section 2

Centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal

Article L. 2131-2

Tout établissement ou laboratoire autorisé à pratiquer des examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal, tout centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal est tenu de présenter à l'agence régionale de santé et à l'Agence de la biomédecine instituée à l'article L. 1418-1 un rapport annuel d'activité suivant des modalités déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Missions et autorisation

Article R. 2131-10

Seuls peuvent être dénommés centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal les centres qui ont reçu l'autorisation mentionnée au VIII de l'article L. 2131-1 délivrée par décision du directeur général de l'Agence de la biomédecine après avis du conseil d'orientation de l'agence. La durée de l'autorisation est de cinq ans.

Article R. 2131-10-1

Outre les attributions qui leur sont confiées aux articles L. 2131-4 et L. 2213-1, les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal ont pour mission :

- 1° De favoriser l'accès à l'ensemble des activités de diagnostic prénatal et d'assurer leur mise en œuvre en constituant un pôle de compétences cliniques et biologiques au service des patients et des praticiens ;
- 2° De donner des avis et 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 ;
- 3° De poser l'indication de recourir au diagnostic préimplantatoire, telle que mentionnée aux articles R. 2131-23 et R. 2131-26-1 ;
- 4° D'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.

Article R. 2131-11

L'autorisation d'un centre, prévu à l'article L. 2131-5, est subordonnée aux conditions suivantes :

- 1° Le centre doit fonctionner au sein d'un organisme ou établissement de santé public ou privé d'intérêt collectif, sur un site disposant d'une unité d'obstétrique ;
- 2° Il doit constituer l'équipe pluridisciplinaire dont la composition est définie à l'article R. 2131-12 ;
- 3° Il doit assurer l'ensemble des missions définies à l'article R. 2131-10.

Article R. 2131-12

Chaque centre est constitué :

- 1° D'une équipe de praticiens comportant 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 et justifiant d'une formation et d'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° L'équipe mentionnée au 1° est complétée par des personnes pouvant ne pas avoir d'activité dans l'organisme ou l'établissement de santé au sein duquel le centre est créé, 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 foetopathologie ou d'un diplôme équivalent ou d'une expérience équivalente ;

c) Un praticien mentionné au VII de l'article L. 2131-1 ;

d) Un conseiller en génétique.

L'équipe pluridisciplinaire ainsi constituée peut s'adjoindre le concours d'autres personnes possédant des compétences ou une expérience utiles à l'exercice des missions définies à l'article R. 2131-10.

Article R. 2131-13

La demande d'autorisation du centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal est présentée par le directeur de l'organisme ou de l'établissement de santé au sein duquel le centre est créé. Elle est formulée selon un dossier type dont la composition est fixée par le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Cette demande est adressée par le directeur de l'organisme ou de l'établissement de santé au directeur général de l'Agence de la biomédecine sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé auprès de l'agence dans les mêmes conditions.

Le directeur de l'agence accuse réception du dossier de demande d'autorisation et indique les voies et les délais de recours. Lorsque des pièces indispensables à l'instruction de la demande sont manquantes, l'accusé de réception fixe le délai dans lequel ces pièces doivent être fournies.

Dans le délai maximum de quatre mois suivant la date de réception du dossier de demande complet, le directeur général de l'Agence de la biomédecine notifie au demandeur la décision d'autorisation ou de refus d'autorisation. A l'issue de ce délai, l'absence de décision du directeur général vaut décision implicite de refus d'autorisation.

Le directeur général de l'agence peut demander, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, toute information complémentaire qu'il estime nécessaire à l'instruction du dossier d'autorisation. Il indique au demandeur le délai dans lequel il doit fournir ces éléments. Cette demande d'informations complémentaires suspend le délai mentionné au quatrième alinéa.

Dès réception du dossier de demande d'autorisation complet, l'Agence de la biomédecine adresse pour avis un exemplaire de ce dossier au directeur général de l'agence régionale de santé.

Le directeur général de l'agence régionale de santé transmet son avis à l'Agence de la biomédecine dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle ce dossier lui a été adressé. L'absence de réponse du directeur général de l'agence régionale de santé dans ce délai vaut avis favorable.

Le renouvellement de l'autorisation s'effectue dans les conditions définies au présent article et tient compte, en outre, des résultats de l'évaluation du centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal.

Le directeur général de l'Agence de la biomédecine informe le directeur général de l'agence régionale de santé concerné des autorisations accordées ou refusées, ainsi que des décisions relatives au renouvellement des autorisations.

Article R. 2131-14

La demande d'autorisation comporte notamment le nom des praticiens mentionnés au 1° de l'article R. 2131-12 et le projet de règlement intérieur du centre.

Article R. 2131-15

L'Agence de la biomédecine publie au *Bulletin officiel* du ministère chargé de la santé les décisions relatives aux autorisations, au renouvellement, à la suspension et au retrait de ces autorisations.

Elle tient à jour la liste des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal autorisés et la met à la disposition du public.

Article R. 2131-15-1

Lorsque dans un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal autorisé en application de l'article R. 2131-13 sont constatés des manquements aux dispositions du présent chapitre, le directeur général de l'Agence de la biomédecine peut, à tout moment, retirer l'autorisation de ce centre après avis de son conseil d'orientation et information de l'agence régionale de santé concernée.

En cas d'urgence, l'autorisation peut, à titre conservatoire, être suspendue pour une durée maximale de trois mois après information de l'agence régionale de santé concernée.

Avant toute décision de suspension ou de retrait d'autorisation, le titulaire de l'autorisation est mis en demeure de mettre fin à ces manquements ou de présenter ses observations dans le délai imparti par le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Article R. 2131-16

Le centre peut être consulté soit directement par la femme enceinte ou le couple dès lors qu'un risque avéré a été identifié en application du III de l'article L. 2131-1, soit par le médecin traitant qui adresse au centre le dossier médical.

Dans ce dernier cas, le dossier doit contenir le consentement écrit de la femme enceinte ou du couple à la démarche du médecin traitant et une attestation mentionnant qu'ils ont été avertis de ce que le centre conservera des documents les concernant.

Article R. 2131-17

La femme enceinte ou le couple est, à sa demande, entendu par tout ou partie des membres de l'équipe pluridisciplinaire préalablement à la concertation mentionnée ci-après.

Le centre propose des investigations complémentaires ou recourt à des avis extérieurs spécialisés s'il y a lieu d'étayer le diagnostic ou le pronostic.

Un médecin du centre indique à la femme enceinte, au couple ou au médecin traitant, les éventuelles possibilités de médecine fœtale, de traitement ou de prise en charge à partir de la naissance. Il propose, le cas échéant, une orientation vers des structures spécialisées.

Ces propositions et avis sont présentés à la femme enceinte, au couple ou au médecin traitant, par un ou plusieurs membres de l'équipe pluridisciplinaire après concertation au sein de celle-ci.

Lorsque l'équipe pluridisciplinaire se réunit en application du 2° de l'article R. 2131-10, un médecin choisi par la femme est associé, à la demande de celle-ci, à la concertation mentionnée ci-dessus.

Article R. 2131-18

Si, au terme de la concertation prévue à l'article R. 2131-17, il apparaît à deux des médecins mentionnés au 1° de l'article R. 2131-12 qu'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 et si la femme enceinte en fait la demande, ceux-ci établissent, après que l'équipe pluridisciplinaire a rendu son avis consultatif conformément à l'article L. 2213-1, les attestations prévues au premier alinéa de ce dernier article.

Hors les cas d'urgence médicale, la femme enceinte est informée qu'elle peut, si elle le souhaite, bénéficier d'un délai de réflexion d'au moins une semaine en application du troisième alinéa de l'article L. 2213-1.

Quand la femme enceinte fait la demande mentionnée au premier alinéa, un médecin, le cas échéant membre de l'équipe pluridisciplinaire, établit un document, cosigné par la femme enceinte, attestant que l'information mentionnée à l'alinéa précédent lui a été fournie et indiquant si la femme enceinte a souhaité ou non bénéficier du délai de réflexion.

Ce document, dont l'original est conservé dans le dossier médical, se conforme à un modèle fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les attestations mentionnées au premier alinéa comportent les noms et les signatures des médecins et mentionnent leur appartenance au centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal.

Une copie des attestations est remise à l'intéressée.

Article R. 2131-19

Le centre conserve, pour chaque demande d'avis relatif à une grossesse en cours, les éléments du dossier médical, les avis, conseils et conclusions du centre et, le cas échéant, la date de l'interruption volontaire de grossesse pour motif médical ainsi que les résultats des examens foetopathologiques pratiqués. 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 est conservée par le centre.

Les documents mentionnés au présent article sont conservés dans les locaux affectés au centre dans des conditions garantissant leur confidentialité.

Fonctionnement

Article R. 2131-20

Les membres de l'équipe pluridisciplinaire dont la composition est fixée à l'article R. 2131-12 désignent, parmi les médecins mentionnés au 1° de cet article et pour une durée de deux ans renouvelable, un coordonnateur chargé notamment de veiller à l'organisation des activités du centre et d'établir le rapport annuel d'activité prévu à l'article L. 2131-2.

Le nom du coordonnateur ainsi que le règlement intérieur définitif du centre sont communiqués par le directeur de l'organisme ou de l'établissement de santé au directeur général de l'Agence de la biomédecine dans un délai de trois mois à compter de la notification de la décision d'autorisation.

Article R. 2131-21

Le directeur de l'organisme ou de l'établissement de santé au sein duquel est créé le centre déclare au directeur général de l'Agence de la biomédecine toute modification de la composition de l'équipe pluridisciplinaire du centre.

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.

Le directeur général de l'agence régionale de santé dont dépend l'organisme ou l'établissement de santé au sein duquel le centre est créé est informé par le directeur général de l'Agence de la biomédecine de la suspension de cette autorisation.

Article R. 2131-22

La forme et le contenu du rapport annuel d'activité mentionné à l'article L. 2131-2 sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Section 3

Diagnostic biologique sur un embryon *in vitro*

Article L. 2131-4

On entend par diagnostic préimplantatoire le diagnostic biologique réalisé à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*.

Le diagnostic préimplantatoire n'est autorisé qu'à titre exceptionnel dans les conditions suivantes :

Un médecin exerçant son activité dans un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal tel que défini par l'article L. 2131-1 doit attester que le couple, du fait de sa situation familiale, a une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic.

Le diagnostic ne peut être effectué que lorsqu'a été préalablement et précisément identifiée, chez l'un des parents ou l'un de ses ascendants immédiats dans le cas d'une maladie gravement invalidante, à révélation tardive et mettant prématurément en jeu le pronostic vital, l'anomalie ou les anomalies responsables d'une telle maladie.

Les deux membres du couple expriment par écrit leur consentement à la réalisation du diagnostic.

Le diagnostic ne peut avoir d'autre objet que de rechercher cette affection ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter.

Il ne peut être réalisé, à certaines conditions, que dans un établissement spécifiquement autorisé à cet effet par l'Agence de la biomédecine instituée à l'article L. 1418-1.

En cas de diagnostic sur un embryon de l'anomalie ou des anomalies responsables d'une des maladies mentionnées au deuxième alinéa, les deux membres du couple, s'ils confirment leur intention de ne pas poursuivre leur projet parental en ce qui concerne cet embryon, peuvent consentir à ce que celui-ci fasse l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5. Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 et à l'article L. 1111-7, seul le médecin prescripteur des examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal est habilité à en communiquer les résultats à la femme enceinte.

Article R. 2131-23

L'indication de recourir au diagnostic biologique mentionné à l'article R. 2131-22-1 fait l'objet d'une attestation établie après concertation au sein d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal associant l'équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire d'assistance médicale à la procréation et le praticien agréé pour les activités mentionnées à l'article R. 2131-22-2. Cette attestation est signée par le médecin titulaire du diplôme d'études spécialisées de génétique médicale ou d'un diplôme équivalent, mentionné au *d* du 1° de l'article R. 2131-12. Elle est remise au couple et comporte le nom de ce médecin et du centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal dans lequel celui-ci exerce. Le centre conserve une copie de l'attestation, dans des conditions en garantissant la confidentialité. Le couple est informé que seule la pathologie liée à l'anomalie génétique parentale susceptible d'être transmise peut être recherchée chez l'embryon au cours des examens conduisant à ce diagnostic.

Si l'indication d'un diagnostic sur l'embryon n'est pas retenue, les motifs en sont précisés par écrit au couple demandeur, au terme d'un entretien avec le médecin cité à l'alinéa précédent.

LIVRE II

INTERRUPTION VOLONTAIRE DE GROSSESSE

TITRE I^{er}

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

CHAPITRE III

Interruption de grossesse pratiquée pour motif médical

Article L. 2213-1

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.

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.