

**CONSEIL D'ORIENTATION**  
**SEANCE DU VENDREDI 28 MAI 2010**

**DELIBERATION N° 2010-CO-22**

**OBJET : L'accompagnement des couples en diagnostic prénatal**

**Etaient présents :**

[Redacted area]

**Madame Suzanne RAMEIX**, philosophe

**Professeur Jean-Claude ETIENNE**, sénateur

**Monsieur Nicolas AUMONIER**, philosophe

**Professeur Jean-Claude AMEISEN**, membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé

**Madame Yvanie CAILLE**, représentante de la Fédération nationale d'aide aux insuffisants rénaux

**Madame Elisabeth CREDEVILLE**, conseiller à la Cour de cassation

**Madame Marie-Christine OUILLADE**, représentante de l'Association française contre les myopathies

**Maître Jean-Michel QUILLARDET**, représentant de la commission nationale consultative des droits de l'homme

**Monsieur Patrick PELLERIN**, représentant de l'Association des paralysés de France

**Professeur Dominique BONNEAU**, généticien

**Madame Dominique LENFANT**, représentante de l'Association « e.paulineadrien.com »

**Professeur Dominique ROYERE**, biologiste

**Madame Monique HEROLD**, représentante de la Ligue des droits de l'homme

**Professeur Jean-Paul VERNANT**, expert scientifique spécialisé en hématologie

**Etaient excusés :**

[Redacted area]

**Docteur Alain TENAILLON**, réanimateur

**Professeur Jean BARDET**, Député

**Docteur Caroline ELIACHEFF**, pédopsychiatre

**Monsieur Alain CHRISTNACHT**, conseiller d'Etat

**Professeur Claudine ESPER**, professeur de droit

**Professeur Philippe MERVIEL**, expert scientifique spécialisé dans le domaine de la médecine de la reproduction et de la génétique

**Docteur Anne DELATOUR-GANTZER**, Pédiatre

**Professeur Jacques BELGHITI**, chirurgien en transplantation d'organes

**Docteur Gérard SEYEUX**, médecin psychanalyste

**Monsieur Philippe VAUR**, représentant de l'Union Nationale des Associations Familiales

Le conseil d'orientation,

- Vu l'article L. 1418-4 du code de la santé publique, et
- l'article R. 1418-17 du code de la santé publique.

Adopte, à la majorité des membres présents l'avis du conseil d'orientation portant sur :

### **L'accompagnement des couples en diagnostic prénatal**

Les activités de diagnostic prénatal s'entendent des « pratiques médicales ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité » (Art L2131-1 CSP).

L'Agence de la biomédecine délivre les autorisations d'activité des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN) et exerce le contrôle de leurs activités.

Les 49 CPDPN ont été autorisés pour 5 ans par le Ministère de la santé à partir de l'an 2000 et c'est dans le cadre de leur demande de renouvellement d'autorisation que la Mission d'inspection a effectué un contrôle sur place de 28 d'entre eux de 2007 à 2009.

Ces contrôles ont permis de vérifier que les CPDPN grâce à leur pluridisciplinarité remplissent les missions qui leur sont confiées par l'article R2131-10-1 CSP, même si les conditions de leur fonctionnement et les stratégies mises en place peuvent varier d'un centre à l'autre.

La publication en 2009 sur le site de l'Agence des « Recommandations professionnelles de l'Agence de la biomédecine pour le fonctionnement des CPDPN » a permis d'homogénéiser les fonctionnements et les règlements intérieurs en coordination avec la fédération des CPDPN. Ces recommandations devront être complétées par les principaux éléments d'information à apporter aux femmes sur le fonctionnement du centre et notamment sur la possibilité de rencontrer l'équipe pluridisciplinaire ou de bénéficier de consultations spécialisées en génétique, imagerie, obstétrique ou pédiatrie. Devraient être exposées les modalités de rendu du diagnostic ou de l'avis de l'équipe pluridisciplinaire au médecin traitant ou directement à la patiente, leur portée et leurs conséquences pour l'orientation de la femme vers un service adapté à la prise en charge thérapeutique du fœtus ou du nouveau né. Cet avis ou ces conseils d'orientation doivent faire l'objet d'un dialogue entre la patiente ou le couple et le médecin traitant ou le professionnel mandaté par le CPDPN pour que la décision prise par la patiente pour sa prise en charge soit libre et éclairée. Lorsqu'une interruption médicale de grossesse est justifiée par la gravité de l'affection du fœtus, une attestation est établie par deux médecins de l'équipe permettant à la femme d'en faire la demande si elle le souhaite, après un délai de réflexion raisonnable et la possibilité de recueillir d'autres avis. Les différentes possibilités et modalités de prise en charge, que la patiente demande ou non une interruption de grossesse, doivent lui être exposées.

Les progrès scientifiques, diagnostics et thérapeutique en médecine foetale et périnatale ainsi que la mise en place du dépistage combiné de la trisomie 21, entraînent une importante augmentation de l'activité (14% de dossiers en plus entre 2006 et 2007, soit plus de 28.000) alors que le nombre d'interruptions médicales de grossesse reste stable autour de 6.600 par an.

Les interruptions tardives sont le plus souvent liées à des indications échographiques, de bonnes pratiques échographiques et le développement des marqueurs sériques maternels devraient améliorer la précocité des diagnostics.

Les récentes modifications du code civil ont permis aux équipes de mieux adapter l'accompagnement nécessaire des femmes après une interruption tardive, spontanée ou médicale, de grossesse et plusieurs Centres ont développé une réelle expertise dans l'accompagnement des deuils.

Dans tous les cas le surcroît d'activité ne devrait pas se faire au détriment de l'accompagnement des patientes et des couples.

L'annonce aux patientes ou au couple du diagnostic, l'information sur les avis et conseils de l'équipe pluridisciplinaire, le recueil des consentements pour les examens ou les actes diagnostiques ou thérapeutiques nécessitent une motivation, une formation et une disponibilité du personnel au même titre que l'efficacité des actes technique. La prise en compte du désarroi et de la souffrance psychologique reste une préoccupation importante.

Enfin, certains examens essentiels pour informer les familles et assurer les grossesses suivantes ne bénéficient pas d'un financement égal selon les régions ou les situations, notamment lorsqu'il s'agit d'actes en B hors nomenclature (BHN) de foetopathologie ou d'examens génétiques pour des patientes suivies dans le secteur privé ou en dehors du Centre lui même.

Le Conseil d'Orientation, au vu de la synthèse des inspections réalisées par la Mission d'inspection de l'Agence et des données d'activité de diagnostic anténatal souhaite sensibiliser les CPDPN, les agences régionales de santé et la direction générale de l'offre de soins à l'importance de la qualité de l'accueil, de l'information et de l'accompagnement des patientes et des couples et attirer leur attention sur l'importance de développer des filières de soins selon les diverses situations des patientes qui se confient aux CPDPN.

Pour améliorer l'accessibilité et le service rendu par les CPDPN, le Conseil d'Orientation recommande :

1 - Le développement de l'information du public et des professionnels par l'hôpital, les services de la PMI et le réseau de périnatalité sur les missions et les modes d'utilisation des CPDPN. La publication des règlements intérieurs et une page spécifique sur les missions et l'accès aux Centres sur le site internet des hôpitaux et des ARS est un exemple à diffuser. La mise à disposition des couples d'un document d'information précisant notamment les conditions de fonctionnement propres au centre, les documents recueillant les consentements nécessaires, les possibilités de consultations et d'entretiens individuels auprès du médecin coordinateur, des différents spécialistes de médecine fœtale et pédiatrique, du généticien, de la sage femme et du psychologue.

2 - L'amélioration de l'accessibilité des centres en les démultipliant en fonction de leur activité et de leur répartition géographique. Les ressources qualifiées étant limitées ce but ne peut être atteint que par une mutualisation inter-établissements publics et privés des compétences et des spécialités, l'informatisation des Centres, la numérisation des données et la généralisation des vidéoconférences.

3 - 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. Devrait 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.

4 - L'évaluation annuelle des activités des CPDPN dans le cadre de la mise en place du dépistage combiné de la trisomie 21. Celle ci pourra prendre en compte le rapport annuel d'activité adressé à l'agence de la biomédecine mais également les données des réseaux de périnatalité et des organismes de formation des échographistes obstétricaux. Cette évaluation sera à rapprocher des informations recueillies sur l'évolution du nombre de femmes ayant bénéficiées d'un dépistage combiné, du nombre d'amniocentèses et de choriocentèses, du nombre de dépistages non confirmés par le diagnostic et du nombre de naissances d'enfants trisomiques en fonction de l'âge maternel.

5 - Le soutien par les pouvoirs publics de la fédération des CPDPN dans ses rôles de coordination, d'homogénéisation des pratiques, et de définition des différents parcours de soin du dépistage au diagnostic échographique et biologique et au traitement jusqu'à l'accouchement.

6 - La mise à disposition effective par les directions hospitalières des crédits de missions d'intérêt général et d'actions de contractualisation (MIGAC) destinés aux CPDPN et un contrôle de leur utilisation par les Agences régionales de santé.

Ce financement doit permettre notamment :

- le renforcement des secrétariats, indispensable au fonctionnement,
- le recrutement des conseillers en génétique (art L.1132-1 et R.2131-12 CSP) en tenant compte de la valeur ajoutée que représente une formation préalable de sage femme,
- la promotion de la formation continue des professionnels et notamment des échographistes obstétricaux.

Fait à Saint-Denis, le 28 mai 2010

Le président du Conseil d'orientation  
de l'Agence de la biomédecine



Sadek BELOUCIF