

## ADMINISTRATION

### AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Agence de la biomédecine

**Décision n° 2009-14 du 14 mai 2009 modifiant la décision n° 2006-44 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 2131-13 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'autorisation de centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal**

NOR : SASB0930516S

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 2131-1 ainsi que les articles R. 2131-10 et suivants ;

Vu la décision n° 2006-44 du 26 décembre 2006 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 2131-13 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'autorisation de centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal,

Décide :

#### Article 1<sup>er</sup>

Les demandes d'autorisation de centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal doivent être présentées par le directeur de l'organisme ou de l'établissement de santé au sein duquel le centre demandeur est créé, accompagnées d'un dossier dont le modèle est annexé à la présente décision.

#### Article 2

La secrétaire générale de l'Agence de la biomédecine est chargée de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée, ainsi que son annexe, au *Bulletin officiel* du ministère de la santé.

Fait à Saint-Denis, le 14 mai 2009.

*La directrice générale,*  
E. PRADA-BORDENAVE

DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION  
CENTRE PLURIDISCIPLINAIRE DE DIAGNOSTIC PRÉNATAL

Tous les items relatifs aux activités faisant l'objet de la demande doivent être renseignés.  
Indiquer s'il s'agit d'une première demande d'agrément pour l'exercice des activités de diagnostic préimplantatoire, ou d'une demande de renouvellement :

DEMANDE INITIALE       RENOUVELLEMENT       MODIFICATION

Le dossier est à adresser par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou à déposer contre récépissé, accompagné d'un courrier signé par le représentant légal de l'établissement ou de l'organisme, en six exemplaires, à : Agence de la biomédecine, direction juridique, 1, avenue du Stade-de-France, 93212 La Plaine-Saint-Denis Cedex.

La création de centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal dans des organismes et établissements de santé publics et privés à but non lucratif est autorisée par l'Agence de la biomédecine (art. L. 2131-1 du code de la santé publique). Ainsi, seuls peuvent être dénommés CPDPN les centres qui ont reçu l'autorisation délivrée par décision du directeur général de l'Agence de la biomédecine après avis de son conseil d'orientation. La durée de l'autorisation est de cinq ans (art. R. 2131-10 du code de la santé publique).

L'autorisation du centre est subordonnée aux conditions suivantes :

- le centre doit fonctionner au sein d'un organisme ou établissement de santé public ou privé à but non lucratif, sur un site disposant d'une unité d'obstétrique ;
- il doit constituer l'équipe pluridisciplinaire dont la composition est fixée à l'article R. 2131-12 (cf. infra) ;
- il doit assurer l'ensemble des missions définies à l'article R. 2131-10 du code de la santé publique.

La demande d'autorisation est présentée par le directeur de l'organisme ou de l'établissement de santé au sein duquel le centre est créé et adressée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé auprès de l'agence (art. R. 2131-13 du code de la santé publique).

I. – RENSEIGNEMENTS RELATIFS AU DEMANDEUR

1. **Nom et coordonnées du demandeur**

Raison sociale de l'établissement : .....

Adresse : .....

Code postal : ..... Ville : .....

N° FINESS de l'établissement : .....

Statut de l'établissement :  Etablissement de santé  Organisme de santé.

En cas d'établissement de santé, préciser le type d'établissement :

CHR       CHU       CH  
 PSPH       Autre privé à but non lucratif

Nom – Prénom – Titre du directeur de l'établissement :

.....

Adresse e-mail : .....

Téléphone : ..... Télécopie : .....

Nom du correspondant en charge de ce dossier :

.....

Adresse e-mail : .....

Téléphone : ..... Télécopie : .....

2. **Coordonnées du site d'activités dans lequel est créé le CPDPN  
(si différent de l'établissement)**

Nom du site : .....

N° FINESS du site d'activités : .....

Adresse : .....

Code postal : ..... Ville : .....

Nom – Prénom – Titre du responsable du site :

.....

Adresse e-mail : .....

Téléphone : ..... Télécopie : .....

Nom du coordonnateur du CPDPN : .....

Adresse e-mail : .....

Téléphone : ..... Télécopie : .....

Identification de l'unité d'obstétrique dont dispose le CPDPN :

.....

.....

Nom, prénom de son chef de service : .....

**IMPORTANT :**

Ne pas dissocier les pages du présent dossier et fournir en annexe les pièces ou documents complémentaires demandés.

**DOSSIER À SIGNER PAGE 6**

**II. – CONSTITUTION DE L'ÉQUIPE PLURIDISCIPLINAIRE DE DIAGNOSTIC PRÉNATAL**

**1. Praticiens exerçant une activité dans l'organisme ou l'établissement de santé au sein duquel le centre est créé**

Chaque centre est constitué d'une équipe composée (art. R. 2131-12 [1°] du code de la santé publique) :

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

a) Un médecin exerçant sur le site, titulaire du diplôme d'études spécialisées de gynécologie-obstétrique ou d'un diplôme équivalent ;

b) Un praticien exerçant sur le 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.

Remplir les tableaux A, B, C et D et joindre pour chaque personne :

- un bref *curriculum vitae* (une page) faisant état des principaux diplômes, de la formation, de l'expérience et de l'activité actuelle dans le domaine du diagnostic prénatal ;
- les copies des diplômes (notamment de spécialités) ;
- la liste de travaux (dix maximum) ayant trait au diagnostic prénatal ;
- les attestations, le cas échéant, de stages spécifiques.

LES SIGNATURES DES PRATICIENS DE CE GROUPE DOIVENT FIGURER PAGE 6

A. – MÉDECINS TITULAIRES DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES DE GYNÉCOLOGIE-OBSTÉTRIQUE  
(OU D'UN DIPLÔME ÉQUIVALENT) (ART. R. 2131-12 [1A] DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE)

NOMS ET PRÉNOMS	STATUT ET FONCTIONS dans l'établissement (préciser le temps de présence en ETP [temps plein, temps partiel, attaché])	TEMPS HEBDOMADAIRE consacré au diagnostic prénatal

B. – PRATICIENS AYANT UNE FORMATION ET UNE EXPÉRIENCE EN ÉCHOGRAPHIE DU FŒTUS  
(ART. R. 2131-12 [1B] DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE)

NOMS ET PRÉNOMS	DISCIPLINE DE RATTACHEMENT	STATUT, TITRES ET FONCTIONS dans l'établissement (préciser le temps de présence en ETP)

C. – MÉDECINS TITULAIRES DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES DE PÉDIATRIE (OU D'UN DIPLÔME ÉQUIVALENT)  
ET D'UN DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES COMPLÉMENTAIRES DE NÉONATOLOGIE (OU D'UN DIPLÔME ÉQUIVALENT)  
(ART. R. 2131-12 [1C] DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE)

NOMS ET PRÉNOMS	STATUT ET FONCTIONS dans l'établissement	TEMPS DE PRÉSENCE en ETP

D. – MÉDECINS TITULAIRES DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES DE GÉNÉTIQUE MÉDICALE  
(OU DIPLÔME ÉQUIVALENT) (ART. R. 2131-12 [1D] DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE)

NOMS ET PRÉNOMS	STATUT ET FONCTIONS dans l'établissement	TEMPS DE PRÉSENCE en ETP

**2. Personnes pouvant ne pas avoir d'activités dans l'organisme  
ou l'établissement de santé**

Chaque centre est constitué d'une équipe composée (art. R. 2131-12 [2°] du code de la santé publique) :

2° De personnes pouvant ne pas avoir d'activités 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.

Remplir le tableau ci-dessous, et joindre pour chaque personne :

- un bref *curriculum vitae* (une page) faisant état des principaux diplômes, de la formation, de l'expérience et de l'activité actuelle dans le domaine du diagnostic prénatal ;
- les copies des diplômes (notamment de spécialités) ;
- la liste de travaux (dix maximum) ayant trait au diagnostic prénatal ;
- les attestations, le cas échéant, de stages spécifiques.

NOMS ET PRÉNOMS	ACTIVITÉS	LIEU D'EXERCICE

### 3. Autorisations et agréments : analyses de cytogénétique et de biologie pratiquées en vue d'un diagnostic prénatal

Remplir le tableau ci-contre. Préciser, le cas échéant, l'établissement ou l'organisme où sont réalisées les autres analyses de DPN qui ne sont pas effectuées au sein de l'établissement demandeur.

Fournir à l'appui de votre demande les copies :

- des décisions d'autorisation des établissements publics de santé ou des laboratoires d'analyses de biologie médicale pour la pratique des activités de diagnostic prénatal ;
- des décisions d'agréments des praticiens pour la pratique des activités de diagnostic prénatal.

ANALYSES DE DPN (art. R. 2131-1)	NOM des établissements de santé ou des laboratoires	NOMS ET PRÉNOMS des praticiens agréés	DATE D'AGRÉMENT
1. Analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire			
2. Analyses de génétique moléculaire			
3. Analyses en vue du diagnostic de maladies infectieuses, y compris les analyses de biologie moléculaire			
4. Analyses d'hématologie, y compris les analyses de biologie moléculaire			
5. Analyses d'immunologie, y compris les analyses de biologie moléculaire			
6. Analyses de biochimie, y compris les analyses portant sur les marqueurs sériques maternels			

### 4. Conseiller en génétique (art. R. 2131-12 [4°])

Indiquer les nom, prénom et titres du conseiller en génétique, membre du CPDPN :

.....

Fournir à l'appui de la demande les *curriculum vitae*, photocopies de diplôme, liste des travaux ou publication et, le cas échéant, les attestations de stages spécifiques.

#### III. - MOYENS DISPONIBLES DANS L'ÉTABLISSEMENT OU L'ORGANISME POUR LE FONCTIONNEMENT DU CPDPN

Fonctionnement du secrétariat : temps de secrétariat consacré au fonctionnement du centre (en équivalent temps plein) :

.....

Locaux affectés au centre :  Oui  Non

Salle réservée aux prélèvements materno-fœtaux :  Oui  Non

Salle d'opération à proximité de la salle de prélèvements :  Oui  Non

Le cas échéant, en l'absence de salle spécifique, où sont pratiqués les prélèvements ?

.....

#### IV. – MODALITÉS DE FONCTIONNEMENT

Fournir à l'appui de votre demande le règlement intérieur du centre (ou le projet de règlement intérieur), accompagné de ses annexes intégrant en particulier les éléments suivants :

- la liste des médecins participant au CPDPN et les modalités de transmission des modifications auprès des services de l'Agence de la biomédecine (art. R. 2131-12 et R. 2131-21) ;
- les procédures d'accès au CPDPN soit directement par la femme enceinte ou le couple, soit par le médecin traitant (art. R. 2131-16) ;
- les attestations de consentement et d'information (art. R. 2131-2, R. 2131-18 et R. 2131-19) ;
- concernant le dossier médical, sa composition et les dispositions relatives à son archivage, au respect de sa confidentialité et de sa sécurité (art. R. 2131-19) ;
- les modalités de désignation du coordonnateur (art. R. 2131-20) ;
- les modalités de recueil des données statistiques nécessaires à l'établissement du rapport annuel d'activités (art. R. 2131-22), et notamment :
  - le lieu et le nombre de réunions pluridisciplinaires par an ;
  - les modalités de suivi de l'information dans et hors de l'établissement jusqu'à l'issue de la grossesse des femmes dont le dossier a été examiné par le CPDPN ;
  - les conventions passées avec le réseau de périnatalité ou les autres organismes ou établissements publics ou privés du bassin de naissance, notamment en ce qui concerne la formation en échographie de dépistage prénatal ;
- les possibilités d'avis en cas d'urgence.

#### V. – FORMATIONS RÉALISÉES ET PROJETS DE FORMATION À DESTINATION DES PRATICIENS CONCERNÉS PAR LE DIAGNOSTIC PRÉNATAL

Décrire brièvement les formations réalisées et/ou les projets de formation :

- pratiques (en interne à l'occasion des réunions pluridisciplinaires et dans le cadre de stages en échographies de dépistage prénatal) ;
- théoriques (en externe à l'intention des correspondants régionaux et dans le cadre de DES, DIU, DU ou autre formation universitaire).

Signature du directeur de l'établissement de santé ou de l'organisme :

Fait le ....., à .....

Nom, prénom : .....

Signatures des praticiens exerçant une activité dans l'organisme ou l'établissement de santé :

Fait le : ..... à .....

Noms, prénoms : .....

Liste des pièces devant accompagner le dossier :

1. *Curriculum vitae*, liste des travaux de chacun des praticiens nommés, dans l'ordre d'apparition dans le dossier.
2. Copie des diplômes et d'attestation de stages spécifiques de chacun des praticiens nommés.
3. Copie des arrêtés ministériels d'autorisation des laboratoires faisant des analyses de diagnostic prénatal mentionnés et des agréments de praticiens.
4. Règlement intérieur (ou projet de règlement) du centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal.
5. Le cas échéant, copie des conventions signées entre établissements.