

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

Agence de la biomédecine

Décision du 21 octobre 2014 du directeur général de l'Agence de la biomédecine portant autorisation d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal en application des dispositions de l'article L.2131-1 du code de la santé publique (partie législative)

NOR : AFSB1431083S

Le directeur général de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L.2131-1 et R.2131-10 à R.2131-22 ;

Vu la décision n° 2009-14 du 14 mai 2009 fixant la composition du dossier de demande d'autorisation prévu à l'article R.2131-13 du code de la santé publique ;

Vu la demande présentée le 5 mai 2014 par groupe hospitalier Sud-Réunion (Saint-Pierre) aux fins d'obtenir le renouvellement de l'autorisation de centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal ;

Vu les informations complémentaires apportées par le demandeur ;

Vu le rapport de visite de l'agence régionale de santé et de l'Agence de la biomédecine en date du 4 septembre 2014 ;

Vu l'avis du conseil d'orientation en date du 21 octobre 2014 ;

Considérant l'avis défavorable du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 21 octobre 2014 faisant état de dysfonctionnements majeurs au regard des dispositions posées par l'article R.2131-12 du code de la santé publique relatif aux formations, compétences et expériences des praticiens et l'article R.2131-12 (1°) du code de la santé publique concernant les conditions d'activité au sein de l'établissement ;

Considérant toutefois les besoins de santé de la population,

Décide :

Article 1^{er}

L'autorisation du centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal créé au sein du groupe hospitalier Sud-Réunion (Saint-Pierre) est renouvelée, sous les réserves suivantes qui devront être levées :

Dans un délai de quatre mois :

- la mise à jour du règlement intérieur, précisant les éléments de saisine du CPDPN, les modalités de concertation pluridisciplinaire (fréquence et horaires des réunions, typologie des membres présents, formalisation des avis, compte rendu de réunions) et de coopération avec le CPDPN Nord-Réunion ;
- concernant l'accès au CPDPN : assurer la mise en place d'affichage explicite à l'entrée du pôle ; réaliser des plaquettes d'information et un site Internet en commun avec le CPDPN Nord-Réunion permettant l'identification des deux équipes ; améliorer les amplitudes horaires du secrétariat ;
- le respect des modalités de concertation pluridisciplinaire : quorum, liste émargée des membres présents et pour chaque dossier, en plus des éléments constitutifs du dossier : document de saisine du CPDPN, signé par la patiente, attestation d'information au diagnostic prénatal et, le cas échéant, à l'interruption médicale de grossesse, compte rendu d'avis du staff pluridisciplinaire.

Dans un délai d'un an :

Formalisation de la coordination avec le CPDPN Nord selon les recommandations du rapport de visite de la mission d'inspection transmises au directeur général du groupe hospitalier Sud-Réunion le 14 décembre 2012, à savoir :

1. Partage par visioconférence d'une partie des réunions pluridisciplinaires, qui sont donc à programmer le même jour dans les deux établissements.

2. Formalisation des possibilités de recours des femmes d'un CPDPN à l'autre en cas de désaccord avec l'avis du premier CPDPN consulté.
3. Formalisation des indications et des modalités des transferts *In utero*, des consultations ou des interventions.
4. Mutualisation des actes de médecine fœtale.
5. Mutualisation des actes biologiques de DPN (cytogénétique, biochimie fœtale, diagnostic des maladies infectieuses...) en évitant le transfert sur la métropole des examens qui peuvent être réalisés sur place.
6. Étude en commun de la mise en place de soins palliatifs néonataux.
7. Coordination de la rédaction des rapports annuels d'activité.
8. Coordination des activités de formation à l'intention des personnels des hôpitaux et, en externe, des médecins et sages-femmes prenant en charge les parturientes et participant au dépistage et au diagnostic prénatal.
9. Proposition d'une convention entre le CHU et le réseau de périnatalité s'agissant du suivi de qualité des échographies fœtales et de la formation dans le cadre du dépistage combiné de la T21.
10. Étude des modalités spécifiques de dépistage ou de diagnostic prénatal à La Réunion avec les CPDPN (gravité de l'affection, curabilité, cas-index, contexte familial...).
11. Formalisation des indications et des modalités de rendus de la fœtopathologie réalisée sur les deux sites.
12. Formalisation des possibilités de recours à des interprètes ou des médiateurs, notamment pour les locuteurs comoriens ou malgaches.
13. Proposition d'une convention détaillée entre le CHU et le CH Mayotte sur le diagnostic prénatal, et notamment les visioconférences, les missions de génétique, les autres missions spécialisées, les transferts *in utero*, éventuellement la télémédecine, l'accueil des familles à La Réunion.

Article 2

Le centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal devra envoyer à l'Agence de la biomédecine un échéancier de mise en place de l'ensemble des éléments précités sous un délai d'un mois. Une nouvelle inspection sera diligentée pour vérifier la mise en place de l'ensemble des mesures.

Article 3

Les noms des praticiens du centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal appartenant aux catégories définies au 1^o de l'article R. 2131-12 du code de la santé publique figurent en annexe de la présente décision.

Article 4

Le directeur général adjoint chargé des ressources de l'Agence de la biomédecine est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Bulletin officiel* du ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes.

Le directeur général par intérim,

É. DELAS

ANNEXE

Praticiens du centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal du groupe hospitalier Sud-Réunion (Saint-Pierre) appartenant à la catégorie définie à l'article R.2131-12 (1°) du code de la santé publique:

Gynécologie-obstétrique

Mme Yasmina TOURET.
M. Rachid EL AMRANI.

Échographie du fœtus

M. Cyrille DESVEAUX.

Pédiatrie, néonatalogie

M. Brahim BOUMAHNI.
Mme Magali CARBONNIER.
M. Abdelhafid EDMAR.
M. Karim JAMAL BEY.
M. Pierre-Yves ROBILLARD.

Génétique médicale

Mme Hanitra RANJATOELINA.
Mme Marie-Line JACQUEMONT.