

Université René Descartes
Faculté de Médecine, Paris 5
Président : Pr J.F. DHAINAUT

DEA d’Ethique Médicale et Biologique

Directeur : Pr Christian Hervé

Année 2003-2004

Titre du mémoire :

**Modifications des pratiques des acteurs de la médecine fœtale
après l’arrêt Perruche et la loi du 4 Mars 2002**

Présenté par :

Nadia LÉTICÉE

Directeurs de mémoire :

Dr Marie-Laure MOUTARD

Service de neurologie pédiatrique, Hôpital Saint-Vincent de Paul, Paris

Pr Yves VILLE

Service de gynécologie et obstétrique, Hôpital de Poissy - Saint-Germain-en-Laye

Sommaire

Contexte.....	3
Problématique.....	6
Méthodologie.....	7
Résultats	9
Qui a répondu au questionnaire ?	9
Quels aspects de la pratique de la pratique médicale ont évolué ?.....	12
Discussion	26
Aspects méthodologiques.....	26
Analyses des résultats.....	31
Finalement qu'a fait le législateur ?	40
À quoi tient l'investissement des praticiens dans l'organisation de l'avenir de leur profession ?.....	41
Sur quels principes est donc fondée leur pratique ? Sur quelle(s) éthique(s) ? Quelles en sont les bases ?.....	43
Conclusion.....	45
Références bibliographiques	47
Annexes	50
1) Arrêt Perruche	50
2) RMO : surveillance échographique au cours de la grossesse normale	50
3) Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal	51
4) Missions des CPDPN	55
5) Contre les propos handiphobes, le 15 novembre 2002	55
6) Loi n°2002-303 du 4 mars 2002.....	57
7) Courrier d'explication et questionnaire.....	64
8) Taux de détection échographique des anomalies par type d'organe.....	71
9) Circulaire du 18 avril 2002	72

Contexte

La cour de cassation dans son arrêt du 17 novembre 2000 avait reconnu à Nicolas Perruche le droit d'être indemnisé pour préjudice d'être né handicapé, l'indemnisation relevant de la responsabilité civile du médecin fautif (annexe 1). Par cet arrêt, la jurisprudence entérinait donc la notion de préjudice pour un enfant à être né. Cette position a été confirmée par 2 autres arrêts les mois suivants (13 juillet et 23 novembre 2001).

Les réactions du corps médical ont été vives, l'examen échographique menaçant de devenir un danger pour ceux qui le pratiquaient. Puisque dans ces affaires, les médecins avaient été reconnus « fautifs » du non-diagnostic. L'obligation de moyens jusqu'alors demandée cédait la place à l'obligation de résultats qui est incompatible avec la pratique de l'« échographie obstétricale » et du « diagnostic anténatal ».

A quoi correspondent ces dénominations ?

L'échographie obstétricale correspond à l'échographie réalisée chez la femme enceinte. Trois situations peuvent être individualisées :

1 - l'échographie dite de « dépistage » : elle s'adresse à toutes les femmes enceintes, sans tenir compte de son histoire médicale ou familiale particulière et vise à dater la grossesse, compter le nombre d'embryon, diagnostiquer les anomalies ou malformations fœtales ;

2 - l'échographie dite de « diagnostic » ou de « référence » : elle est réalisée en deuxième intention à la demande d'un échographiste qui pense avoir vu une anomalie, ou qui ne parvient pas à voir l'anatomie fœtale normale ou parce que l'histoire de la patiente fait rechercher une anomalie particulière ; elle peut être réalisée par un échographiste spécialisé en échographie fœtale ou non, ou être conduite par un spécialiste de tel ou tel type de maladies : cardiopédiatre, neuropédiatre par exemple.

3 - Enfin, elle peut également être réalisée devant un **incident** ou une **maladie** survenant au cours de la grossesse et conduisant à vérifier l'état de santé du fœtus.

Ces différentes indications ont évolué avec le temps et autrefois c'est surtout la troisième indication qui prévalait. Aujourd'hui avec le développement du dépistage des maladies chromosomiques et surtout de la trisomie 21, l'échographie a été intégrée dans ce dépistage. Elle apporte des informations dont certaines ne peuvent être obtenues qu'à certains moments de la grossesse. C'est pourquoi, en France, un calendrier précis est recommandé. Une « référence médicale opposable » dite « RMO », précise qu'en cas de grossesse normale, trois échographies doivent être proposées vers 12, 22 et 32 semaines d'aménorrhée (manière de dater la grossesse en fonction de la période sans règles), qui correspondent respectivement au premier, deuxième et troisième trimestre de la grossesse. « Le clinicien a [cependant] la liberté de demander ou de réaliser un nombre inférieur d'échographies s'il le juge bon » [1] (annexe 2).

Le diagnostic prénatal (DPN) ou anténatal est un des aspects de la médecine fœtale. Celle-ci regroupe les activités qui visent à établir des diagnostics fœtaux, voire à corriger certaines anomalies, comme donner un traitement maternel pour réduire un rythme cardiaque fœtal trop rapide qui pourrait conduire au décès fœtal en l'absence de prise en charge maternelle. Elle comprend donc les activités de prélèvements maternels et fœtaux : sang maternel, sang fœtal, liquide amniotique, biopsie de trophoblaste (placenta immature) ; les activités de laboratoire, biochimie, cytogénétique, bactériologie, etc. ; les diverses consultations nécessaires à

l'information des couples soumis au diagnostic anténatal : conseil génétique, psychologue, etc. La médecine fœtale englobe également la prise en charge des interruptions de grossesse pour motif médical, dites « IMG ».

Le diagnostic prénatal (DPN) est encadré par la législation française. L'organisation de l'activité biologique du DPN s'est faite à l'échelon national à partir de 1980. L'ensemble de l'activité était financé par la CNAMTS (Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés) et géré par une association de droit privé regroupant les professionnels de la santé : l'Association française pour le dépistage et la prévention des handicaps de l'enfant (AFDPHE). Le financement des programmes de diagnostic prénatal reposait sur des crédits dégagés sur le Fonds d'action sanitaire et social de la CNAMTS puis sur le Fonds de prévention. À partir de 1991, les actes de cytogénétiques ont été inscrits à la nomenclature et remboursés pour différentes indications (arrêtés du 29 novembre 1991, du 23 janvier 1997 et du 11 février 1999). Depuis l'arrêté et le décret ministériels d'avril 1988, les laboratoires de génétique moléculaire et les laboratoires de cytogénétiques réalisant des actes de diagnostic prénatal doivent obtenir une autorisation ministérielle pour effectuer ces actes [2].

Concernant le diagnostic prénatal échographique, c'est en 1987 que le Conseil national de l'ordre place l'échographie dans le diagnostic prénatal. Cette activité n'est pas organisée de façon formelle ni soumise à agrément. C'est par l'arrêté du 16 juin 1994 [3] que l'activité échographique entre dans la nomenclature des actes médicaux. Cependant les 2 activités de « dépistage » et de « diagnostic » ne sont pas différenciées. En revanche, la loi de 1994 [4] a créé les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal, appelés « **CPDPN** ». Leurs missions, conditions d'agrément et leur fonctionnement y sont précisés (annexes 3 et 4). Ils regroupent au sein d'une même équipe, les pédiatres néonatalogues, les psychologues, les généticiens, les cytogénéticiens, les radiologues, les fœtopathologistes, les échographistes, les obstétriciens et tous les spécialistes participant à l'activité de diagnostic prénatal.

Les associations représentant les personnes handicapées ont également dénoncé l'arrêt, refusant l'assimilation d'un handicap congénital à un préjudice. Réunies en un « Collectif contre l'handiphobie », elles ont poursuivi l'Etat pour préjudice (annexe 5).

Forcée de réagir, la classe politique a élaboré un texte visant à apaiser les premiers et mieux indemniser les autres. Le 4 mars 2002, une loi relative aux droits des malades et à la qualité des soins a été promulguée [5] (annexe 6). Dès sa première phrase, sa volonté d'en finir avec les « inconvénients » de l'arrêt Perruche est nette : « nul ne peut se prévaloir d'un préjudice du seul fait de sa naissance ». Pour répondre à la demande des personnes handicapées, elle stipule que : « toute personne née handicapée a droit, quelle que soit la cause de sa déficience, à la solidarité de l'ensemble de la collectivité ». Elle précise toutefois que « la personne née avec un handicap dû à une faute médicale peut obtenir la réparation de son préjudice lorsque l'acte fautif a provoqué directement le handicap ou l'a aggravé ou n'a pas permis de prendre les mesures susceptibles de l'atténuer ». Elle oblige donc à apporter la preuve du lien de causalité directe entre la faute et le handicap pour engager la responsabilité du médecin. Elle reconnaît donc aux

médecins un droit à l'erreur. Une erreur de diagnostic ne suffit pas à engager la responsabilité médicale. Mais en cas de problème, qui définira la « faute médicale » et comment ?

Qu'en est-il de la « solidarité nationale envers les personnes handicapées » ? Qu'a-t-il été prévu pour la renforcer ? Quels dispositifs ont-ils été mis en place depuis ? Que se passera-t-il en cas de réponse insuffisante de la collectivité ? Les parents d'enfants handicapés ne seront-ils pas enclins à reporter leur demande de compensation vers les médecins ? Les assureurs en semblent convaincus et ont désormais anticipé ce fait en augmentant leur prime.

Problématique

La Cour de cassation, dans une logique d'indemnisation, a provoqué un réel malaise dans la profession médicale et a offusqué les personnes handicapées qui se sont senties menacées dans leur dignité. La société française tout entière a été bouleversée par le risque de voir disparaître une « offre de soin » encore mal définie dans ces objectifs et son organisation mais qui lui paraît « un droit » dans sa quête de l'enfant parfait et dans sa logique consumériste. Cependant, il lui a bien fallu entendre que le regard qu'elle porte sur les personnes handicapées et la place qu'elle leur accorde dans la réalité quotidienne, en plus d'être insuffisants, sont vécus de façon dégradante par ces dernières. Cette jurisprudence, si elle a eu un effet déstabilisant, aura peut-être permis aux professionnels de la médecine fœtale de s'organiser un peu plus vite que sans elle. Oui mais justement n'aurait-on pas dû réfléchir davantage avant de concevoir un tel arrêt ? N'aurait-on pas pu (ou dû ?) réfléchir avec les spécialistes avant de provoquer un tel émoi ? Les spécialistes n'auraient-ils pas dû définir les objectifs de leur pratique bien avant ?

Avec la loi du 4 mars 2002, un espoir pour la prise en charge des personnes handicapées est né. Car finalement le véritable problème est bien là. Plus qu'un problème de diagnostic ou de responsabilité médicale c'est l'acceptation, l'accueil et la prise en charge des personnes handicapées par les parents et par la société qui sont mis en cause. A défaut d'avoir aidé la médecine, peut-être la Cour de cassation aura-t-elle aidé la société à mûrir sur un sujet encore tabou : l'exclusion des personnes handicapées.

La loi du 4 mars 2002 a-t-elle atteint l'un de ses objectifs : apaiser le corps médical ?

Nous nous proposons d'étudier les répercussions de l'arrêt « Perruche » et de son présupposé « modérateur », la loi du 4 mars 2002, sur l'exercice actuel des praticiens de médecine fœtale. Nous essaierons de mesurer en quoi une décision de justice a modifié les pratiques médicales.

Méthodologie

Nous avons interrogé les acteurs de la médecine fœtale de 2 réseaux préexistants à l'arrêt Perruche pour connaître les modifications de leurs pratiques consécutives à l'arrêt Perruche et la loi du 4 mars 2002. Nous avons appelé cet ensemble « l'ARP ».

Nous avons considéré comme « acteur de la médecine fœtale », tout médecin réalisant des échographies obstétricales, quel que soit son mode d'exercice et qu'il travaille ou non dans un centre de médecine fœtale (au sens premier défini précédemment dans l'encart). Les médecins ont été interrogés sous la forme d'un questionnaire (annexe 7) transmis par courrier. Leurs coordonnées ont été obtenues à partir des carnets d'adresses des coordonnateurs des deux réseaux concernés. Une relance a été faite par courrier électronique aux médecins du réseau Auvergne et par une annonce lors d'une réunion hebdomadaire du Centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal (CPDPN) de Clermont-Ferrand. Pour le réseau Yvelines, cette relance n'a pas pu être menée.

Trois champs de l'activité médicale nous ont paru pertinents à évaluer :

- 1 - la formation et les compétences ;
- 2 - la relation « échographiste-parents » : attitudes, discours, documents d'information et de compte-rendu d'actes médicaux remis aux parents ;
- 3 - le positionnement, l'engagement au sein de la profession.

Afin de définir les caractéristiques des médecins ayant répondu, nous avons recueilli à la fin du questionnaire les items suivants : sexe, nombre d'années d'exercice dans cette activité, mode et type d'exercice et le réseau d'appartenance.

Les questions relatives à l'évolution des pratiques étaient des questions fermées à choix multiples. Nous avons laissé un champ libre à chaque question pour ceux qui désiraient développer leur réponse.

Afin de comparer ce que les médecins déclarent, qui est subjectif par définition, à des données objectives, nous avons voulu étudier l'évolution d'une pratique quantifiable sur la même période. Nous avons donc demandé aux CPDPN et aux laboratoires avec lesquels ils travaillent, le nombre de caryotypes réalisés pour signe d'appel échographique (notions expliquées dans la discussion) en 1999 et en 2003. Nous avons également contacté les assureurs pour connaître les modifications d'activité déclarées sur le territoire national.

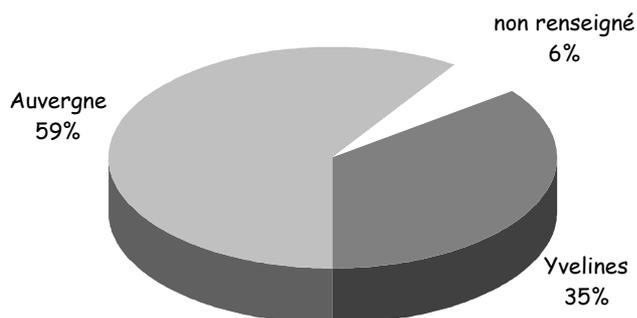
Résultats

Qui a répondu au questionnaire ?

Nous avons reçu 54 questionnaires dont 32 en provenance d’Auvergne (soit 59 % des réponses) et 19 en provenance des Yvelines (soit 35 % des réponses) ; pour 3 des questionnaires, l’item concernant la région de pratique n’était pas renseigné.

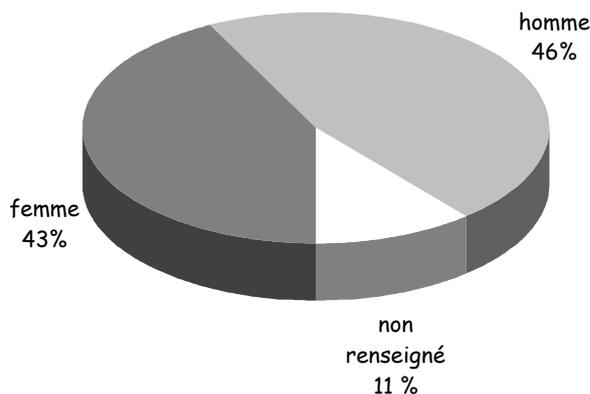
Nous avons un taux de retour de 29 %. Sur les 84 questionnaires envoyés en Auvergne, 32 nous ont été renvoyés, soit un taux de retour de 38 % ; celui-ci n’était que de 18,6 % en Yvelines (19 / 102). Le graphique suivant indique la proportion globale des réponses en fonction de la région d’origine.

Figure 1 - Lieu d’exercice des médecins ayant répondu au questionnaire



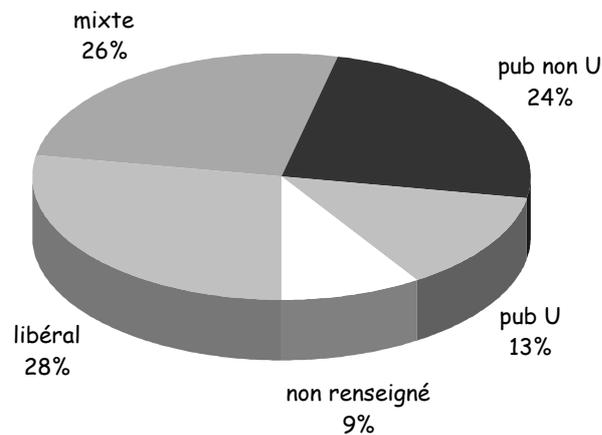
Nous avons obtenu les réponses de 23 femmes, 25 hommes et de 6 personnes qui ne se sont pas identifiées.

Figure 2 - Répartition par sexe



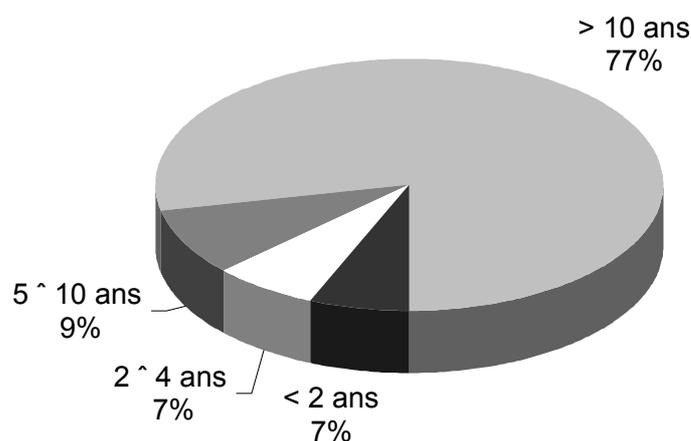
La répartition par mode d'exercice est la suivante : 15 exercent exclusivement en secteur libéral ; 14 ont une activité mixte (libéral et hôpital public) ; 13 exercent dans le public sans activité universitaire et 7 dans le public avec activité universitaire ; 5 n'ont pas formulé de réponse.

Figure 3 - Répartition par mode d'exercice



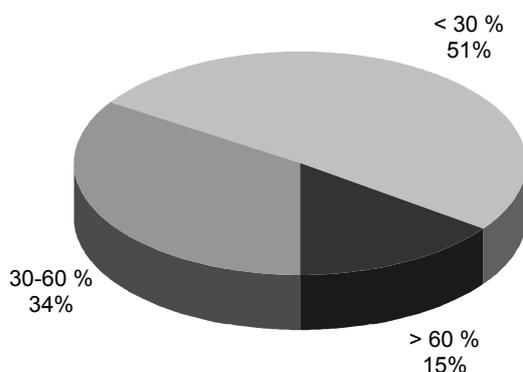
La majorité des médecins ayant répondu exercent cette activité depuis plus de 10 ans à compter de la fin de leur troisième cycle d'études médicales (77 %). Ceux qui ont commencé après l'arrêt Perruche représentent 14 %, dont la moitié depuis la loi du 4 mars 2002.

Figure 4 - Répartition par ancienneté de pratique de la médecine fœtale



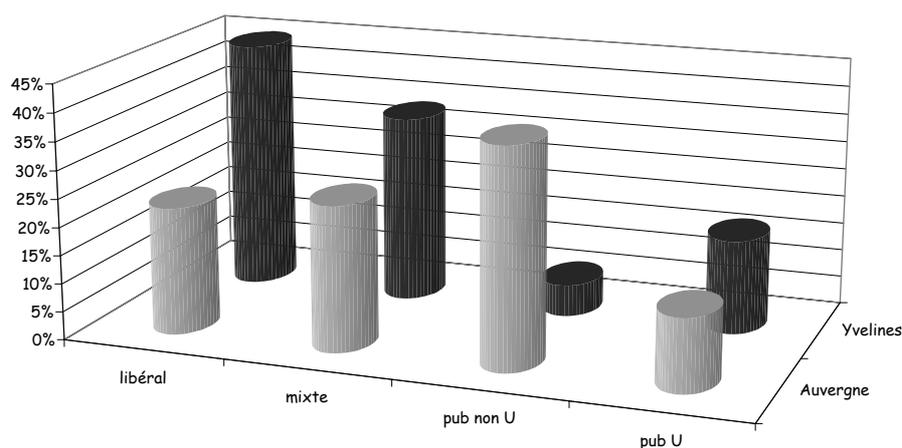
La médecine fœtale représente une faible partie de l'activité de ceux qui ont répondu. Ceux qui se sont spécialisés dans cette voie (plus de 60 % de leur activité) ne représentent que 15 % d'entre eux.

Figure 5 - Proportion occupée par la médecine fœtale dans l'exercice des praticiens



Nous avons observé une différence statistiquement significative dans la répartition par mode d'exercice entre les deux régions ($p < 0,005$). La part des médecins libéraux était plus importante parmi les médecins des Yvelines : 44 % contre 23 % pour l'Auvergne. Pour cette région, ce sont les médecins hospitaliers qui représentaient la majorité des réponses : 51,6 % contre 22,2 % pour les Yvelines.

Figure 6 – Répartition des médecins selon le type et la région d'activité



(pub non U : activité en hôpital public sans fonction universitaire
pub U : activité en hôpital public avec fonction universitaire)

En revanche, nous n'avons pas retrouvé de différence statistiquement significative entre les deux régions pour les autres paramètres que nous venons de décrire.

Quels aspects de la pratique de la pratique médicale ont évolué ?

- **Comment a évolué la formation des médecins ?**

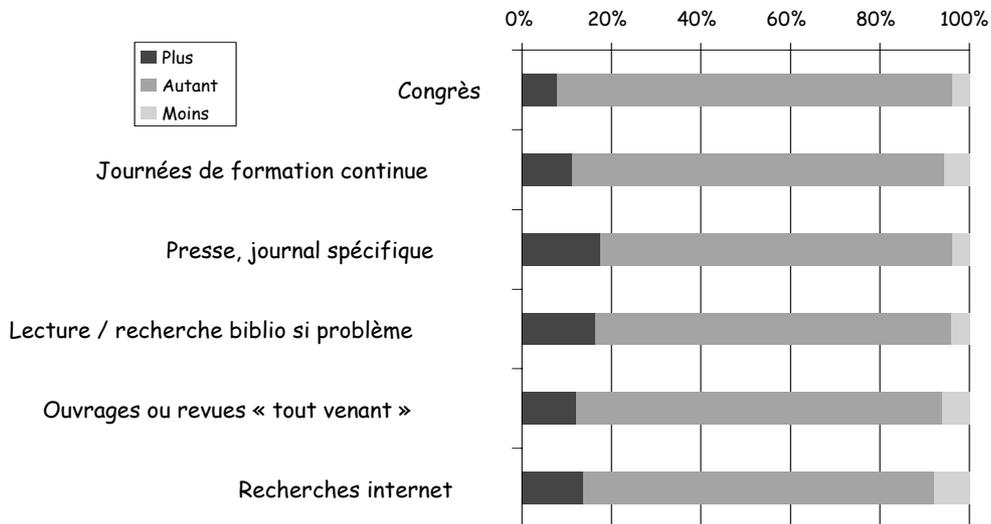
Depuis l'ARP, 70,4 % des médecins ont suivi des formations, avec un sexe ratio de 1. Parmi eux, 92,1 % trouvent que c'est important et l'ARP n'a pas modifié leur rythme de formation. La moitié trouve que c'est une garantie supplémentaire. L'ARP a accéléré la réalisation de projets de formation antérieurs pour 5,3 % d'entre eux. La formation a été recommandée par leur assureur ou par leur hiérarchie à 5,3 % de ce groupe et 10,5 % ont suivi une formation pour d'autres motifs qui n'ont pas été précisés.

Ceux qui n'ont pas suivi de formation depuis l'ARP (29,6 %) l'expliquent par une impossibilité organisationnelle dans 43,8 % des cas. Le renouvellement et/ou le maintien de la qualification est jugé assuré par leur mode d'exercice pour également 43,8 % d'entre eux. Un tiers estime avoir déjà acquis une formation suffisante (31,3 %) et 20 % ont arrêté cette activité ou avaient bénéficié de formations récentes. (Plusieurs réponses étaient possibles, la somme des proportions est donc supérieure à 100 %.)

La participation moyenne mensuelle aux staffs est de 3,3 (+/- 2,8). L'ARP a incité 14,8 % à y participer davantage. Les staffs sont jugés comme un élément qui contribue à la formation pour 75,0 % des personnes. Depuis l'ARP, 62,5 % des praticiens ont davantage besoin d'échanger avec leurs collègues à propos des dossiers. Un tiers pense que leur présence aux staffs constitue une couverture « médicolégale » (37,5 %). La majorité n'a pas modifié son rythme de participation aux staffs (79,6 %). Certains y vont régulièrement et sont satisfaits (61,0 %). D'autres n'y participent pas par manque de temps (37,2 %). Leur organisation et/ou leur hiérarchie l'impose(nt) à 9,3 % d'entre eux. Certains n'y participent plus par manque de temps (5,6 %).

Concernant le recours aux outils de formation, la majorité n'a pas modifié ses pratiques. Moins de 20 % y ont un recours plus fréquent et 5% un recours moindre. Le graphique suivant détaille cette évolution selon les différents outils de formation.

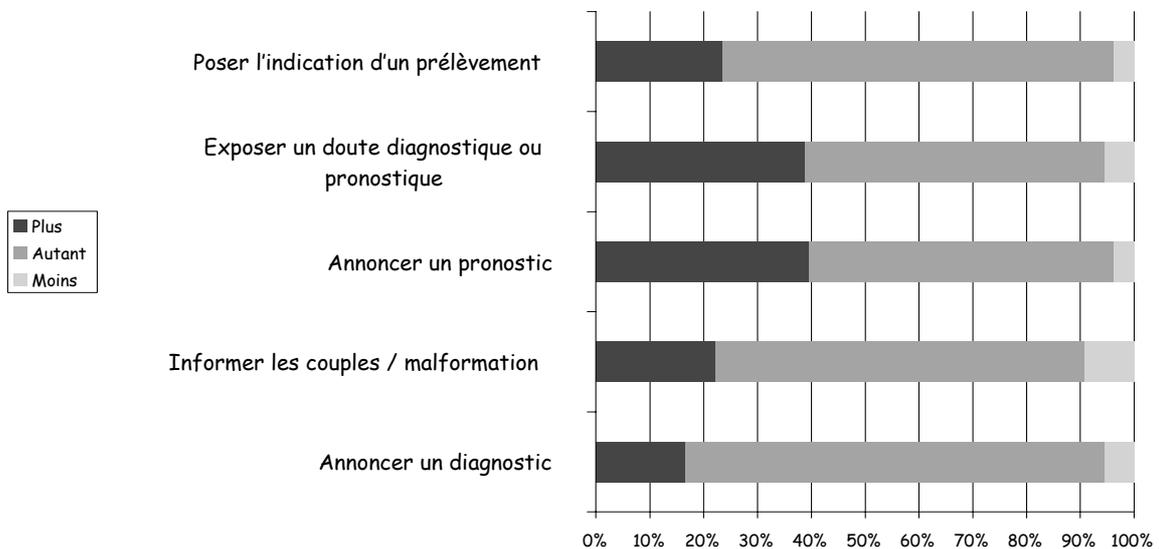
Figure 7 - Recours aux outils de formation classiques



● **Comment a évolué la relation « échographistes-parents » ?**

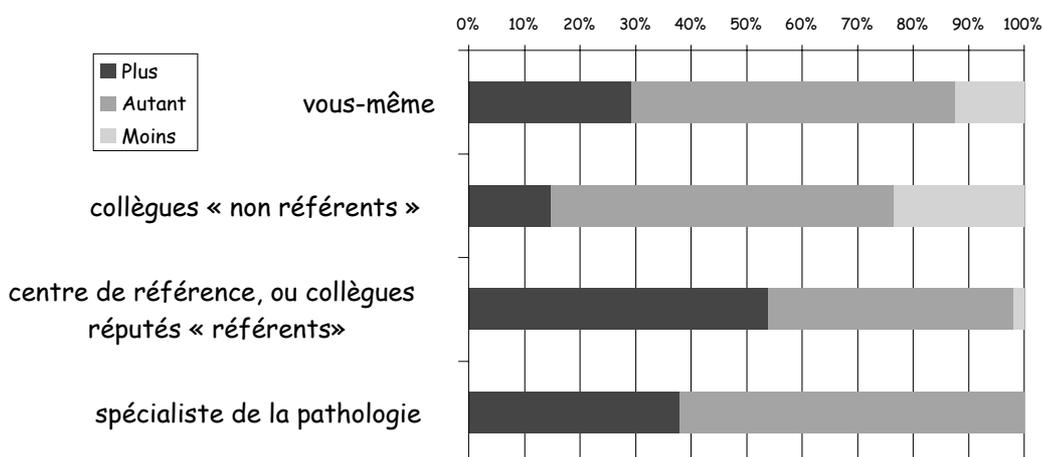
Exposer un diagnostic et annoncer un pronostic sont devenus plus difficiles qu'avant l'ARP pour 40 % de ceux qui ont répondu. Poser l'indication d'un prélèvement est devenu plus difficile pour 22 % de ces médecins. Seulement 5 % d'entre eux trouvent ces aspects plus faciles.

Figure 8 - Aspects intellectuels et informationnels de la pratique médicale



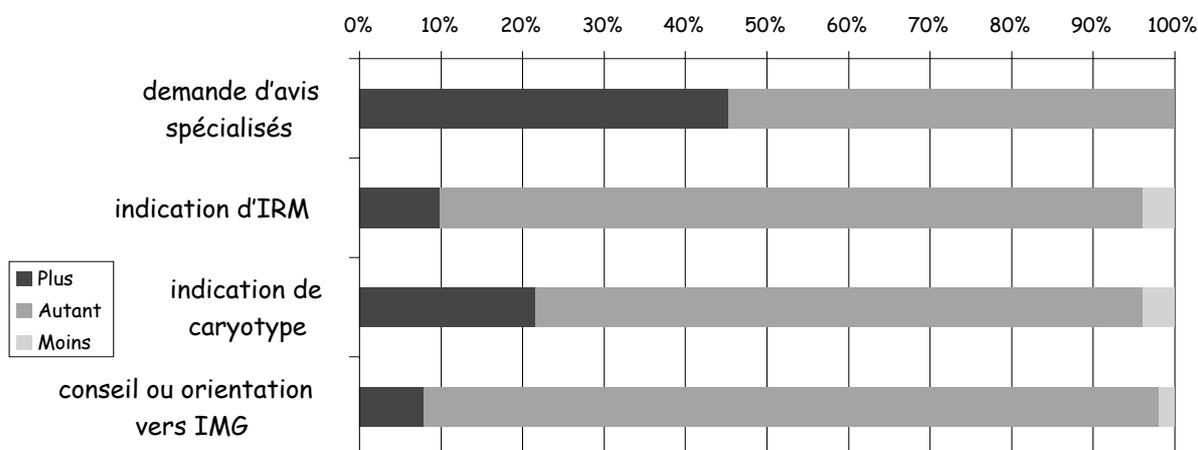
Devant un doute diagnostique, l'attitude la plus souvent modifiée depuis l'ARP est le recours plus fréquent à un centre de « référence » ou un collègue jugé « référent » (51,9 %). Les échographistes font également plus appel aux spécialistes de la pathologie (35,2 %) et pratiquent davantage de contrôles échographiques qu'avant.

Figure 9 - Types de recours en cas de doute diagnostique



S'agissant des demandes d'examens complémentaires, depuis l'ARP, les pratiques sont stables pour les indications d'IRM, caryotype et orientation en faveur de l'interruption médicale de grossesse (IMG). Seules les demandes d'avis spécialisés et de caryotypes sont davantage formulées (44,4 % et 20,4 %). Ils sont 7,4 % à penser avoir un discours orientant davantage vers l'IMG.

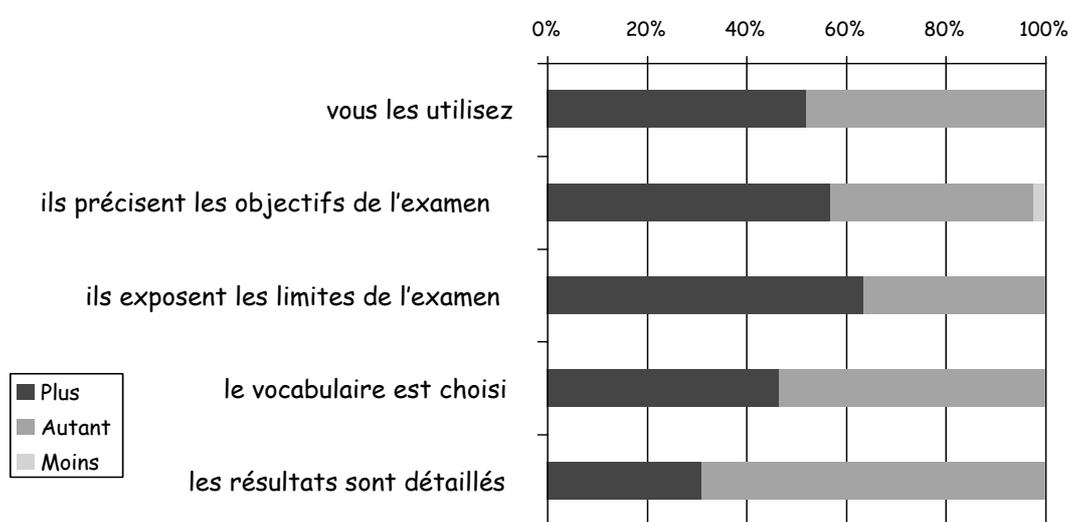
Figure 10 - Demandes d'examens complémentaires



La conduite de l'examen est globalement inchangée. Cependant, 24,1 % des praticiens pensent prendre davantage en compte « l'émotion » des couples. Une distance est plus souvent établie pour 13,0 % d'entre eux. La neutralité est préférée depuis l'ARP pour 9,3 % d'entre eux.

Le rapport aux documents remis aux couples a beaucoup évolué pour la majorité des praticiens. Les documents sont utilisés alors qu'ils ne l'étaient pas toujours. Les objectifs de l'examen sont précisés aux couples ainsi que leurs limites. Le vocabulaire est plus choisi et les résultats sont souvent plus détaillés.

Figure 11 - Documents d'information ou comptes-rendus médicaux

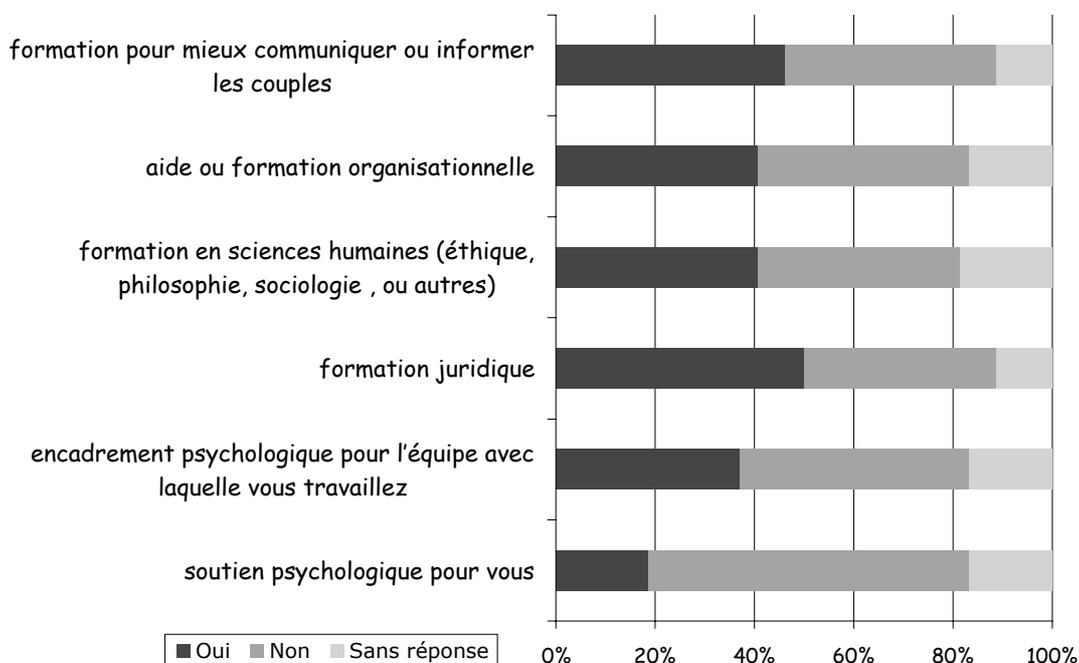


La durée de l'examen échographique a été allongée pour 27,8 % des praticiens. Cet allongement est significatif pour les médecins libéraux : 42,9 % contre 28,6 % pour ceux qui exercent une activité mixte et 20,0 % pour les hospitaliers ($p < 0,001$).

Certains ont modifié leur recrutement (37,0 %). Parmi eux, certains réalisent moins d'échographies du 2^e trimestre (60,0 %). D'autres ont diminué la pratique des échographies du 3^e trimestre (45 %). Un quart a abandonné les échographies dites de « référence » et un quart de ce groupe a arrêté la pratique de la médecine fœtale. Les échographies du 1^{er} trimestre ont parfois été abandonnées (15,0%). Une minorité a diminué la partie non-obstétricale de son activité ou la consultation (5,0 %).

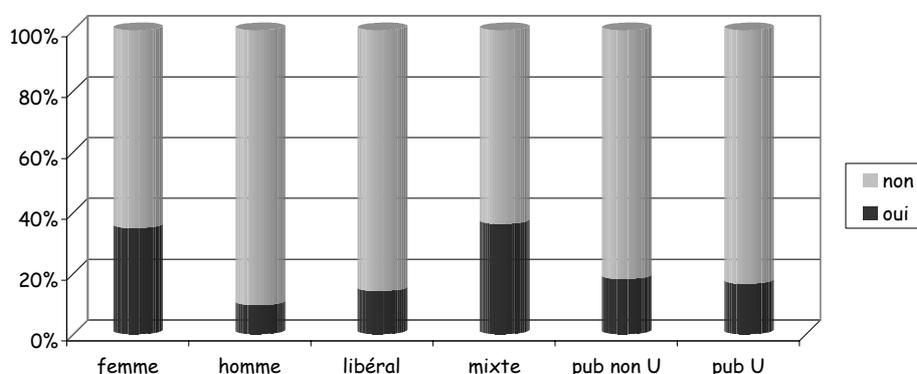
Globalement, les praticiens éprouvent **un besoin d'accompagnement** pour mieux dialoguer avec les couples **et de formations** en sciences humaines, en droit, **voire une aide** organisationnelle ou psychologique.

Figure 12 - Formations ou aides spécifiques



Les femmes expriment davantage le besoin d'accompagnement psychologique : 35 % contre 10% pour les hommes ($p < 0,05$), ainsi que les praticiens exerçant une activité mixte : 36 % contre 14 % pour les libéraux et 18 % pour les hospitaliers ($p < 0,05$).

Figure 13 – Proportions de médecins exprimant un besoin d'accompagnement psychologique, selon le sexe et le type d'activité

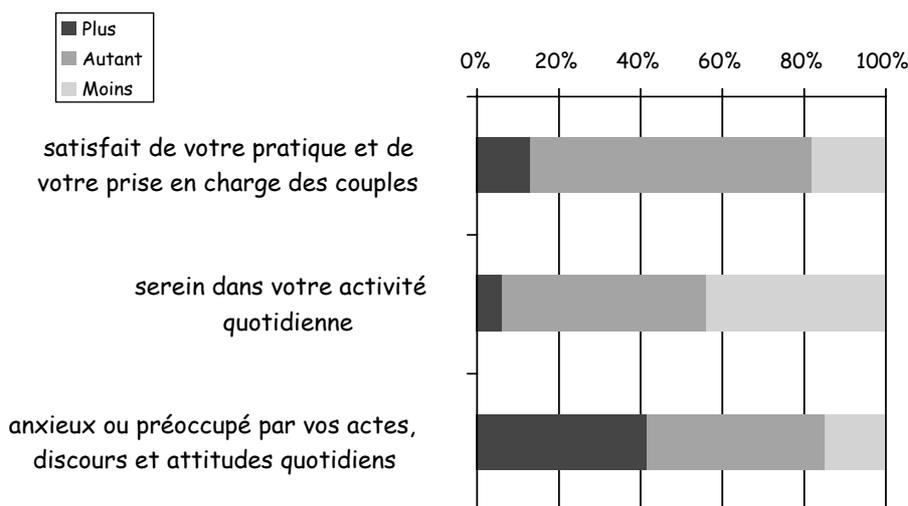


(pub non U : activité en hôpital public sans fonction universitaire
pub U : activité en hôpital public avec fonction universitaire)

Les médecins hospitaliers expriment également plus volontiers un besoin de formation en sciences humaines : 81,8 % contre 33,3 % pour les libéraux et 38,9 % pour les hospitaliers ($p < 0,01$).

Par ailleurs, 77,8 % des hospitaliers formulent un besoin d'aide organisationnelle.

La satisfaction personnelle des praticiens est restée inchangée pour la majorité (63,0 %). La sérénité est moins importante pour 44,4 % d'entre eux.



- **La participation et l'engagement des médecins dans l'avenir de cette profession ont-ils évolué ?**

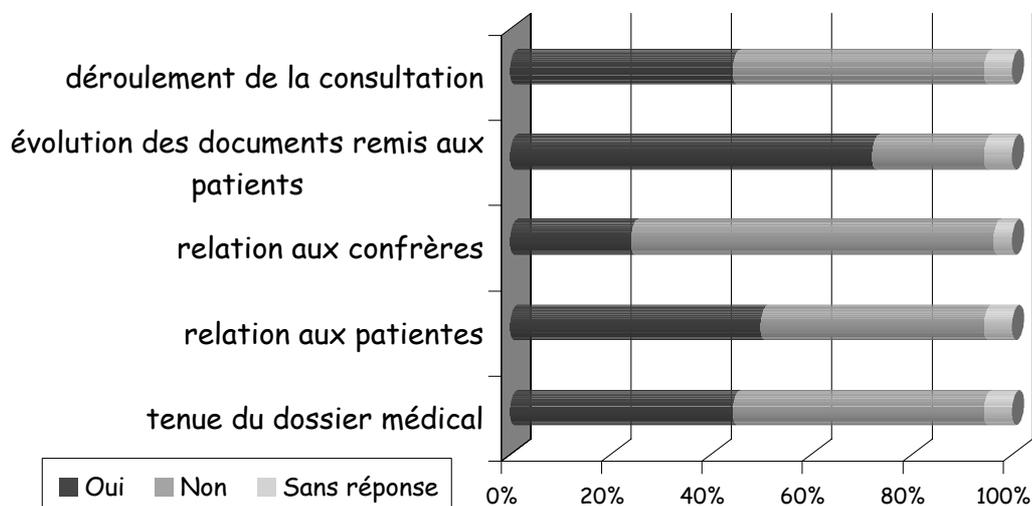
L'engagement dans l'avenir de la profession a concerné 31,5 % des praticiens ayant renvoyé le questionnaire.

Ils considèrent l'avoir fait en participant à la mise en place du réseau périnatal (pour le réseau Yvelines), en étant membre du Comité technique de l'échographie (décrit dans la discussion), en utilisant le même logiciel d'échographie que le centre de référence ou encore en étant membre du Club de médecine fœtale (association de professionnels du secteur).

Les 2/3 ne se sont pas engagés dans cette démarche (66,7 %). Ils invoquent le manque de temps (80,6 %), le manque d'envie (22,2 %) ou le manque d'intérêt (6,7 %).

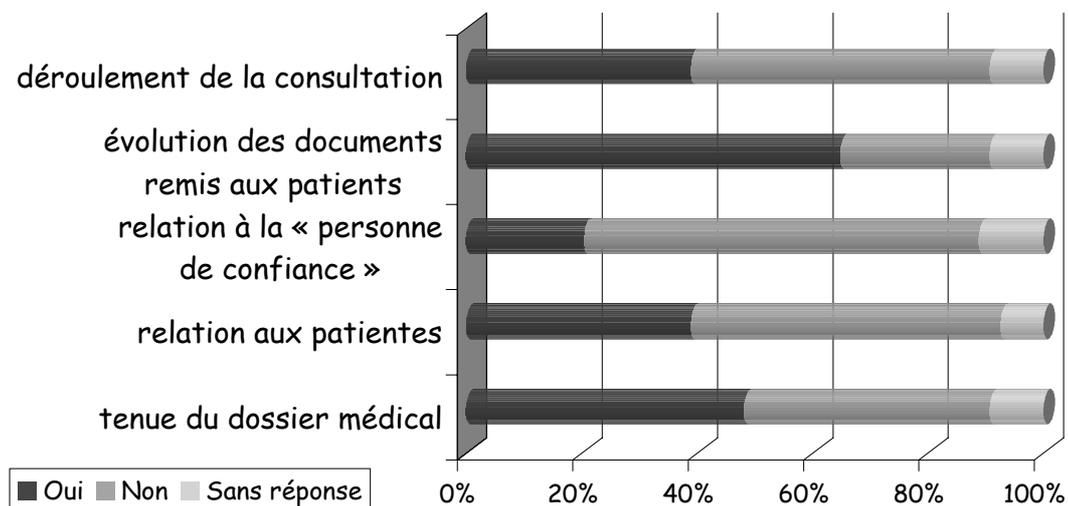
En définitive, une grande proportion de praticiens considère que l'arrêt Perruche les a amenés à revoir certaines de leurs pratiques.

Figure 14 - Conclusions sur les effets quotidiens de l'arrêt Perruche



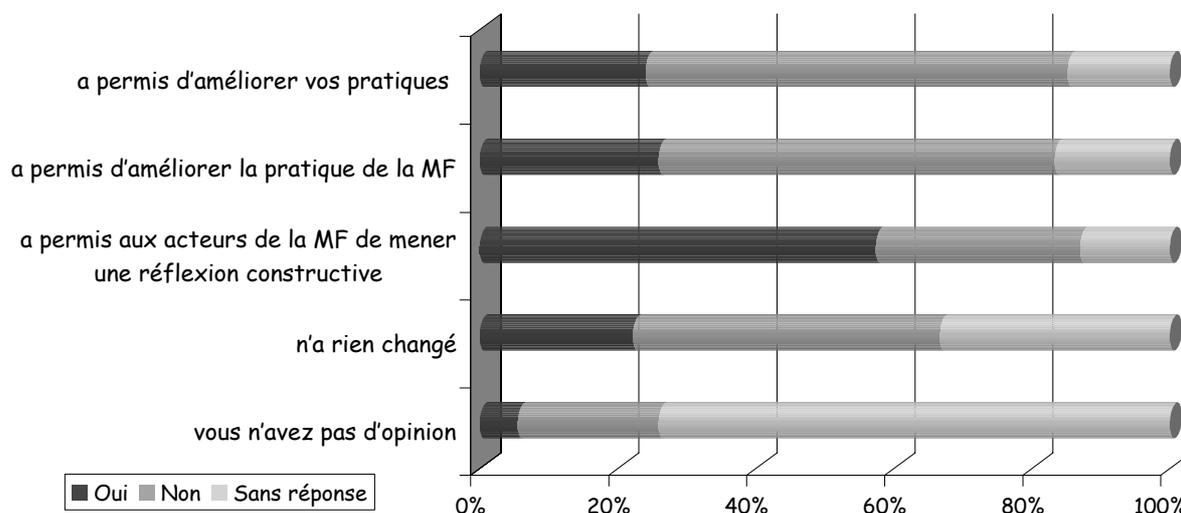
Il en va de même pour la loi du 4 mars 2002.

Figure 15 - Conclusions sur les effets quotidiens de la loi du 4 mars 2002



Globalement, les praticiens jugent que l'ARP a permis aux acteurs de la médecine fœtale de mener une réflexion constructive.

Figure 16 - Effet global de l'arrêt Perruche et la loi du 4 mars 2002 sur la médecine fœtale



● **Que représente l'ARP pour les médecins qui ont répondu ?**

Voici leurs opinions concernant l'arrêt Perruche (question ouverte à laquelle 30 soit 56 % ont répondu). Leurs phrases sont citées in extenso :

- ✓ « *Supprime le droit à l'erreur, pourtant l'écho n'est pas infallible ; dans la pratique courante, ne pas y penser, faire au mieux avec ma conscience* »
- ✓ « *Remise en cause relation parents-échographistes avec légifération* »
- ✓ « *Jurisprudence qui permet à un enfant né handicapé d'obtenir une réparation financière versée par le médecin qui a suivi la grossesse* »
- ✓ « *Il ne me pose pas vraiment de question ; elle demande de pratiquer une médecine de qualité ; elle m'a sûrement obligé à améliorer mes conditions de travail en échographie.* »
- ✓ « *Condamnation d'acteurs de la médecine fœtale pour la naissance d'un enfant handicapé, le handicap n'étant pas la responsabilité de ces acteurs. Deux éléments posent questions :*
 - 1) *Dans cette affaire, il y avait bel et bien des erreurs ou négligences médicales méritant condamnation ou réparation et cela est mal reconnu par le corps médical.*
 - 2) *Néanmoins l'erreur de développement ou la fœtopathie infectieuse, etc., ne sont pas la responsabilité médicale. Or ni la société, ni l'éthique, ni aucun décret ne reconnaît ouvertement les limites médicales et diagnostiques ainsi que les limites " acceptables " du diagnostic en médecine fœtale.* »
- ✓ « *Une incitation à redoubler de prudence dans la pratique quotidienne.* »

- ✓ « Arrêt du 17.11.2000 : la Cour de cassation retient que les fautes commises par les médecins (cliniques et du laboratoire) ont empêché Mme Perruche de pouvoir choisir d'interrompre sa grossesse ou non. Du fait de cette naissance "non choisie" avec handicap, l'enfant peut demander réparation du préjudice résultant de ce handicap. »
- ✓ « L'arrêt Perruche me semble être l'ingérence de la justice dans la relation médecin-patiente (les couples à trois ne m'ont jamais paru stables mais source d'ennuis !). »
- ✓ « La patiente n'est plus une patiente mais une plaignante potentielle avec le risque de perte de confiance. »
- ✓ « En cabinet : disparition de mon activité d'échographique obstétricale. Exerçant en secteur I, je ne peux plus me permettre de rembourser un échographe et de payer la RCP. A l'hôpital : afflux des patientes qui ne sont plus prises en charge dans les différents cabinets gynécologiques de la ville, pour les mêmes raisons que les miennes. »
- ✓ « Diminution de mon activité de diagnostic anténatal, en raison : des risques accrus, de l'assurance plus chère, et parce que l'échographie morphologique est peu rentable (examen long et fatigant). »
- ✓ « Peur que la recherche de " l'argent " compensatoire se fasse aux détriments même de ce qu'est l'être humain et des rapports enfants - parents. Il faut que la société se charge tout entière et non les assureurs des médecins, de payer ce qu'il faut pour la dignité de ses handicapés. »
- ✓ « Une obligation de résultat en terme obstétrical, i.e. d'être responsable de n'avoir pas arrêté (par mon diagnostic) un processus pathologique (malformation ou infection) touchant le fœtus. »
- ✓ « Mise en place de critères de qualité de l'examen écho exemples : 3 clichés pour étude du cœur, bon matériel, temps d'examen, nb d'actes, ... »
- ✓ « Je n'ai toujours pas compris pourquoi les médecins sont responsables d'une rubéole congénitale, si ce n'est pour trouver un payeur pour ce pauvre enfant. J'ai appris la médecine, pas l'eugénisme. J'en garde une méfiance vis-à-vis des couples et une amertume profonde. Je n'ai pas appris la médecine à l'américaine, mais cela peut s'apprendre. Mais comment faire avec des honoraires soviétiques ? »
- ✓ « L'ARP a été essentiellement médiatisé par la presse et les compagnies d'assurances en ont profité, mais cela n'a pas modifié ma pratique quotidienne. »
- ✓ « Impression de travailler avec une épée de Damoclès au-dessus de nos têtes, sans pour autant que nos pratiques médicales en soient améliorées. »
- ✓ « Perte de la relation de confiance patiente-médecin. Climat de suspicion bilatérale. »
- ✓ « Un scandale moral. »
- ✓ « Je ne tiens pas à prendre de risque : les plaintes étant de plus en plus nombreuses et les assurances trop onéreuses. Le temps passé à faire une écho obstétricale est trop long pour une cotation faible. »
- ✓ « Arrêt Perruche : appréciation juridique trop "zélée"... qui va vers un désengagement progressif et bientôt vers une abstention de prise de responsabilité positive. »
- ✓ « Revendication au travers d'une erreur (d'un acte médical) au droit à la vie / à la mort d'un enfant né avec handicap, avec indemnisation. »

- ✓ *« L'arrêt Perruche, c'est nier la peur du hasard et nous imposer une obligation de résultat. C'est la tendance générale à "ouvrir le parapluie" et à trouver un responsable lorsqu'un problème survient. »*
- ✓ *« L'écho est de plus en plus chronophage. Je vais arrêter l'écho morphologique par manque de temps. »*
- ✓ *« Condamnation d'un médecin pour un adulte dont la mère avait eu la rubéole congénitale non diagnostiquée durant la grossesse. Pb : expliquer aux gens que l'échographie c'est pas une "boule de cristal". »*
- ✓ *« Une dérive judiciaire qui a été cassée. »*
- ✓ *« Arrêt Perruche = indemnisation pour seul préjudice d'être né avec une atteinte à laquelle on ne pouvait rien changer = stigmatisation d'un reproche fort pour un diagnostic et non-proposition d'IMG. Question : que souhaitent réellement les parents (futurs !) lorsqu'ils se soumettent aux stratégies de dépistage / diagnostique ? Est-ce l'attente que tout va bien avec décision d'IMG dans le cas contraire ? Ou optimisation de la prise en charge de leur enfant ? »*
- ✓ *« Responsabilité de l'obstétricien vis-à-vis des tests biologiques : vérifier qu'on les reçoit, les lire entre les lignes, les interpréter et décider des conduites à tenir. »*
- ✓ *« On a suivi ces discussions de très près, depuis et surtout maintenant »*
- ✓ *« Une porte ouverte à l'eugénisme. Rend le médecin personnellement responsable du handicap. »*
- ✓ *« Je ne suis pas sûr que le « qualitarisme » soit un signe d'humanisme !*
- ✓ *« L'arrêt Perruche est un signe apparent d'une lame de fond. C'est comme le clonage, il est muselé, mais il va ressortir. »*

Voici, comment ils perçoivent la loi du 4 mars 2002 : 26 (46 %) se sont exprimés à ce sujet.

- ✓ *« Je ne la connais pas exactement. »*
- ✓ *« Texte qui légifère les obligations de communication et d'information entre médecins et patients : pas de problèmes. »*
- ✓ *« Texte juridique »*
- ✓ *« Je supporte très mal les IMG au bénéfice du doute, mais j'ai la grande chance d'être proche du CHU de Clermont-Ferrand qui possède une réflexion et une éthique proches de la mienne (avec toutes les imperfections et les doutes que vous connaissez). »*
- ✓ *« Loi stipulant la solidarité nationale vis-à-vis des personnes handicapées. On ne peut se prévaloir d'un préjudice du seul fait de sa naissance. Un acte fautif doit avoir directement provoqué le handicap pour pouvoir obtenir réparation de son préjudice. Le handicap non décelé peut amener à l'indemnisation des parents, mais pas aux charges découlant de ce handicap durant toute la vie de l'enfant. »*
- ✓ *« Le corps médical reste opposé aux "non diagnostics avant naissance" donc aux accusations possibles. D'ailleurs les assurances des libéraux l'ont compris ainsi puisque les polices n'ont pas baissé. Mais il semble qu'il y a eu une belle prise de conscience notamment dans le rôle et la valeur des experts. Le risque de poursuite est encore très long (>15 ans) avec risque hérité aux enfants. »*

- ✓ *« Un garde-fou fragile. »*
- ✓ *« Elle rétablit un " équilibre ", mais le juge peut toujours considérer devant une plainte que le médecin est responsable (du non-diagnostic) donc coupable donc condamnable (logique implacable de notre société). »*
- ✓ *« La relation patiente-échographiste se fait dans un climat d'anxiété ++ (pour les deux parties) et je ne suis pas sûre que cela engendre un mieux pour la patiente. »*
- ✓ *« Beaucoup de patientes qui ne savent plus où aller se retrouvent dans des cabinets de radiologie où je ne suis pas sûre que la compétence soit au " top " en matière d'échographie obstétricale. »*
- ✓ *« Peur que les aléas thérapeutiques soient mis sur le compte des médecins au lieu de ne leur laisser que la faute médicale et elle seule à assumer. »*
 - *L'obligation d'information sur laquelle on peut toujours être pris en défaut.*
 - *Comparaison des possibilités de diagnostic de telle ou telle malformation avec les performances des équipes qui publient. Ex : anomalie du faciès, du développement du SNC fœtal, non-visualisation de petits signes qui n'ont pas conduit au diagnostic in utero d'une trisomie 21, ...*
 - *On peut aussi être mis en cause pour mauvaise exécution manifeste d'un examen sur des critères de temps d'examen, de nombre d'actes par jour. »*
- ✓ *« Responsabilité civile : ma cotisation a explosé. »*
- ✓ *« Ne me pose pas de problème. »*
- ✓ *« Ce qui est gênant, c'est la bureaucratisation et la suspicion introduite dans notre pratique au quotidien et les relations avec nos patientes. »*
- ✓ *« Poursuite ou non de ma pratique de l'échographie obstétricale. »*
- ✓ *« Loi du 4 mars 2002 : recentrage de la loi, modeste " garde-fou ". »*
- ✓ *« Loi pour tenter de freiner les abus suscités par l'arrêt Perruche. »*
- ✓ *« L'État et le législateur par démagogie abondent comme d'habitude vers les solutions faciles et électoralistes en négligeant le stress des praticiens qui font je pense un maximum d'efforts pour leurs patients. »*
- ✓ *« - Dénis des patients ; accès direct au dossier / patient. Ne me pose pas de problème, consomme du temps de secrétariat.*
 - *Je regrette souvent la suspicion des femmes devant une telle demande surtout par écrit. Pas de problème si demande orale en consultation !*
 - *Constat désagréable de voir des dossiers ainsi remis sans avis d'expert directement à des avocats. »*
- ✓ *« Loi 4 mars 2002 : surtout accès au dossier +++. Problème : le dossier ne va-t-il pas devenir suffisamment aseptisé pour que certaines infos-clés n'y apparaissent plus (cf. 2e dossier officieux recensant notamment les difficultés de compréhension du couple !). »*
- ✓ *« Dommage qu'il faille "attaquer" systématiquement l'obstétricien ou le médecin en général pour qu'une famille obtienne une aide en cas de handicap postnatal. »*
- ✓ *« Depuis on a pu reprendre plus sereinement l'échographie fœtale en informant les patientes des limites de l'examen, en multipliant les clichés témoignant de ce qui était vu et en essayant de dire et d'expliquer les difficultés ou l'absence de problème d'un examen. »*

- ✓ *« Elle majore l'angoisse des patientes. »*
- ✓ *« Modification de la relation médecin- patient. Augmentation de la méfiance du médecin, ce qui peut dégrader le climat de confiance entre le médecin et le patient. »*
- ✓ *« - 30' par dossier à sortir pour des demandes " hérissantes " !
- Quelques aspects positifs noyés dans une grande démagogie qui n'a eu pour conséquence que de prendre du temps aux soignants pour en gérer l'aspect administratif et ce au détriment du soin donné, surtout quand s'y accumule le manque de personnel. »*

Voici enfin les commentaires libres que nous avons recueillis. Ils émanent de 42 % des praticiens.

- ✓ *« Interne lors de l'arrêt Perruche ; j'ai grandi avec et je connaissais le contexte juridique en me spécialisant en écho. »*
- ✓ *« Ces deux " évènements " ne posent pas véritablement un problème dans la pratique quotidienne, mais ils ont changé l'information donnée aux patientes et ont intensifié notre pratique de contrôle de qualité, de stockage d'image, d'imagerie de routine plus poussée (ces questions n'ont pas été abordées dans le questionnaire).
- Reste ce problème : qu'avons-nous le droit de ne pas diagnostiquer voire de ne pas dire ? La loi française avec IMG possible jusqu'à 9 mois rend périlleux l'exercice de la médecine fœtale. Le manque de limite est parfois difficile à vivre. Il devient aussi difficile d'accepter le handicap. Le jugement de la société face à ces parents courageux ou face aux médecins qui osent dire " c'est difficile mais possible " est parfois culpabilisant.
- L'autre facette du 4 mars 2002 est l'intégration du handicap, l'aide aux familles, l'antidiscrimination, l'ouverture aux métiers et aux emplois. Cette facette est pour moi la plus importante à développer, mais je crains que ce ne soit la plus occultée. Si on réglait ces questions, les autres le seraient de fait.
- L'ARP a permis une prise de conscience de tous les acteurs. Côté médical : on sait mieux, donc on peut mieux faire comprendre et on peut mieux se défendre.*
- ✓ *« Qu'il est bon d'être hospitalier parfois, surtout pour l'échographie... »*
- ✓ *« L'assistantat se développant depuis plusieurs années implique une fuite de ses responsabilités. Les parents cherchent un coupable à l'anomalie et comme ils ne peuvent admettre qu'ils sont seuls responsables, on cherche un bouc émissaire : le médecin (idem pour l'enseignement). C'est un problème plus général de société. »*
- ✓ *La qualité de l'appareillage et la formation étaient déjà une obligation à laquelle on se conforme*
- ✓ *« Manque de moyens financiers pour la FMC / les staffs / l'appareillage / le temps d'examen / la gestion de la pathologie / les explications diverses et informations / la prise en compte de la dimension psychologique. »*
- ✓ *« Je suis radiologue secteur I : 1 400 écho en 2003 ; nombre plus élevé en 2004. »*
- ✓ *« Grosse angoisse d'autant que j'ai deux actions au civil. »*
- ✓ *« Nécessité du contrôle qualité en échographie impérative. »*

- ✓ *« L'ARP a permis, je crois, qu'un certain nombre d'échographistes non compétents et possédant du matériel obsolète arrêtent de pratiquer des échographies obstétricales et notamment au premier ou au 2e trimestre. »*
- ✓ *« Personnellement : activité augmentée tous trimestres confondus car de nombreux confrères ont cessé leur activité échographique obstétricale dans les Yvelines. »*
- ✓ *« C'est une partie de la destruction programmée de ma pratique de radiologue libéral, réalisant une importante partie de son activité en gynécologie-obstétrique. De toute façon, comme l'a dit le Pr Henrion " on a très bien vécu avant l'échographie " et l'on peut très bien se passer d'échographies obstétricales, voire d'enfants (natalité en Europe effondrée, autorisant une planification à la baisse de l'offre en obstétrique). Je ne changerai hélas pas le monde... »*
- ✓ *« Pour poursuivre jusqu'au bout le dogme du " principe de précaution ", il faudrait ne plus rien faire. Quelle activité est dénuée à 100 % de risque ? A moins de devenir fonctionnaire de l'Etat (c'est-à-dire personne) assumant les responsabilités. »*
- ✓ *« J'exerce dans une ville où le premier échographiste référent (le CHU) est à 100 km, s'il y en avait un à moins de 30 km, j'aurais arrêté les échographies morphologiques, d'autant qu'étant praticien hospitalier sans secteur privé, cela ne m'amène rien de plus, si ce n'est de l'angoisse et potentiellement des problèmes médico-légaux. »*
- ✓ *« Le temps passé pour une échographie obstétricale est trop long pour une cotation basse avec une cotisation d'assurance trop élevée et un risque de plainte maximale. Ayant abandonné, c'est un cercle vicieux car on peut m'accuser de ne pas en faire suffisamment. Au total, pour toutes ces raisons, je pense qu'il vaut mieux ne plus en faire. Etant radiologue et non gynéco, l'échographie obstétricale n'est pas mon recrutement principal. Mieux vaut faire des échographies abdominales, pelviennes, rénales, ... »*
- ✓ *« Que diraient ces Messieurs les juges à un plaignant qui demanderait avant un jugement une " garantie de non-erreur judiciaire " ? Que penser de " Nul n'est censé ignorer la loi ! ". Et l' " AUTORITE " de la chose jugée !!! Qui peut raisonner un juge " déraisonnable " ??? Qu'a fait le CONSEIL DE L'ORDRE pour recentrer le débat ?!!! »*
- ✓ *« L'état démissionne de ses fonctions mais en même temps ligote les praticiens dans un carcan juridique qui aboutira à terme à la disparition des gynéco-obstétriciens. »*
- ✓ *« Impossibilité de mener de front : une activité chirurgicale, une grosse consultation tout venant, une chefferie de service et de garder un bon niveau en écho et en médecine fœtale malgré un intérêt pour la discipline de plus de 25 ans. Quel dommage ! Merci pour le questionnaire, mais je me demande ce que vous allez en tirer !!! »*
- ✓ *« J'essaye de travailler le mieux possible en participant à un staff de diagnostic anténatal et en allant régulièrement à des congrès et formations continues. Je n'ai pas changé mes pratiques depuis l'arrêt Perruche et la loi du 4.3.02. J'insiste peut-être un peu plus sur le fait que l'échographie ne permet pas de dépister toutes les malformations. »*
- ✓ *« Le débat a été posé de la toute puissance supposée de la médecine. Il me semble que le discours médical est moins arrogant, plus à l'écoute des gens. Le corps médical s'est déchargé d'une partie du fardeau de l'omniscience supposée. »*
- ✓ *« Mon recrutement a changé. J'ai de + en + de monde car je suis référent. »*
- ✓ *« Mon recrutement n'a volontairement pas été modifié. Mais, mais la part de mon activité obstétricale augmente régulièrement. »*
- ✓ *« Nous en faisons déjà beaucoup trop pour la réflexion sur l'avenir de la médecine fœtale. Il me paraît difficile malgré tout de faire machine arrière. »*

- **Les Indications de caryotype pour signes d'appel échographiques (SAE) ont-elles été modifiées ?**

Pour l'Auvergne

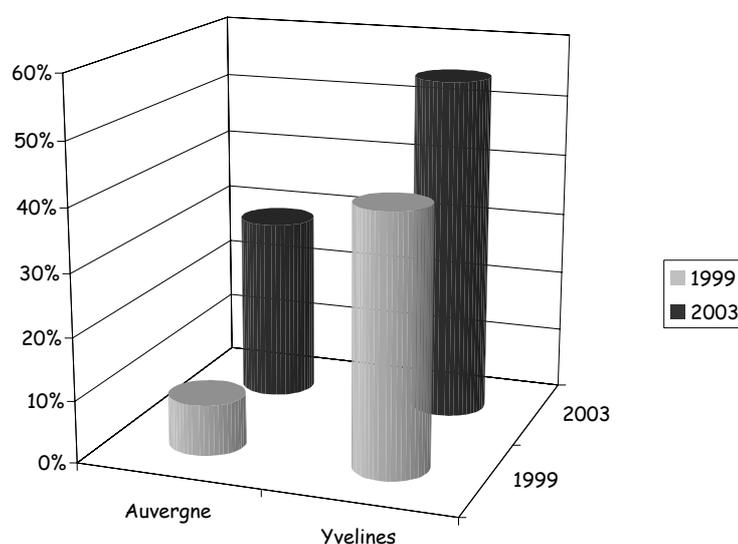
L'hôpital s'est réorganisé en 2000 et les prélèvements ont été adressés à un laboratoire différent après. En 1999, d'après les informations communiquées par le laboratoire Monnier Chatron Lochu à Clermont-Ferrand, la part des caryotypes pour SAE réalisés en 1999 était de 8,2 % sur les 2 327 enregistrés. En 2003, elle représentait 29,3 % d'après les 570 dossiers colligés par le laboratoire du CHU. La différence que nous observons est statistiquement significative ($p < 0,001$).

Pour les Yvelines

Il y a également eu un changement en 2000. En 1999, les analyses étaient confiées au laboratoire Genazur à Nice. Les caryotypes pour SAE représentaient 41,2 % des 427 demandes.

En 2003, les analyses étaient confiées à deux laboratoires : celui du Centre hospitalier intercommunal de Poissy - Saint-Germain (CHIPS) et le laboratoire du SESEP à Versailles. L'ensemble des prélèvements pour SAE représentait 54,9 % des 528 demandes. La différence que nous observons est statistiquement significative ($p < 0,001$).

Figure 17 - Evolution de la proportion de caryotypes pour signes d'appel échographiques



Discussion

Aspects méthodologiques

Le choix de cette population d'étude a été guidé par la volonté d'obtenir un échantillon représentatif de la pratique de médecine fœtale française. En sondant un réseau complet, nous évaluons ainsi tous les modes d'exercice français : public, privé, hospitalier, universitaire. Nous touchions également tous les types d'échographistes du moins au plus spécialisé dans la médecine fœtale, c'est-à-dire ceux réalisant exclusivement de l'échographie de dépistage, comme ceux réalisant exclusivement de la médecine fœtale et tous les intermédiaires entre les deux. Les réseaux que nous avons choisis sont tous les deux organisés autour des CPDPN des départements et région respectifs. Celui d'Auvergne regroupe l'ensemble des praticiens pour une région entière, soit 4 départements : Allier, Cantal, Haute-Loire et Puy-de-Dôme. La figure 15 rappelle la géographie de l'Auvergne. Celle-ci s'étend sur 255 km de route entre Moulins et Aurillac et 215 km entre Mauriac et Yssingeaux. Le CPDPN est situé à Clermont-Ferrand. Ce centre travaille en visioconférence de façon hebdomadaire avec les hôpitaux périphériques de façon simultanée. Cette région a enregistré 13 482 naissances en 2002 pour 1 309 000 habitants [6].

Figure 18 - carte géographique de l'Auvergne



Le réseau des Yvelines regroupe l'ensemble des praticiens de ce département. En 2000, ce département a enregistré 20 304 naissances pour 1 354 000 habitants [7].

Les sages-femmes n'ont pas été interrogées bien qu'elles soient également actrices de la médecine fœtale car leur législation est différente et qu'elles exercent dans des conditions très spécifiques, différentes de celles des médecins. Les problèmes qu'elles rencontrent sont donc de nature différente.

Le fait **d'interroger un réseau constitué avant l'arrêt Perruche** permettait de comparer les effets de celui-ci au niveau individuel et de voir au sein du réseau si tout le groupe avait évolué de la même façon ou non. Alors que si le réseau avait été consolidé après, les modifications de pratique observées, en particulier entre praticiens, auraient pu être induites par des décisions collectives. Nous avons ensuite choisi d'interroger un réseau provincial et un francilien afin de recueillir des courants de pensées plus universels que dans un seul réseau et d'essayer d'avoir une vision représentative des courants de pensées français.

Il s'est avéré que le réseau Yvelines s'est réorganisé depuis l'ARP. D'après ses coordonnateurs, ces changements n'ont pas été motivés ni influencés par l'ARP. Plusieurs groupes ont été constitués. Le réseau « Echo en Yvelines » que nous avons sondé, le réseau « Maternité en Yvelines », qui comme son nom l'indique, regroupe les maternités des Yvelines qui travaillent ensemble en réseau de niveau de soin et qui souhaitent harmoniser leurs prises en charge et le réseau « Périnatalité ». Celui-ci regroupe les spécialistes de la périnatalité, c'est-à-dire les sages-femmes, les puéricultrices, les pédiatres, les anesthésistes, les psychologues et psychiatres et les obstétriciens. Ils se sont également regroupés afin de débattre ensemble des sujets difficiles et d'élaborer des protocoles communs de prise en charge des mères et des nouveau-nés. Autant de groupes qui témoignent d'une volonté active des praticiens à s'organiser et à réfléchir à l'avenir et aux objectifs de leur profession.

Le mode d'étude choisi, par questionnaires envoyés par courrier, permettait aux médecins qui le voulaient bien d'y répondre librement et dans le temps qui leur convenait. Il a l'inconvénient

majeur et bien connu, de ne permettre qu'un taux de réponse limité. Nous sommes cependant satisfait du nôtre (29 %), bien que différent dans les deux réseaux.

Par ce travail, nous avons pu nous rendre compte des difficultés de fonctionnement et d'organisation des CPDPN. En effet, bien que depuis leur création par la loi de 1994, ils soient tenus de remettre au ministère de la Santé un rapport d'activités annuel, ils ne peuvent pas dire combien de médecins pratiquent réellement l'échographie obstétricale dans leur réseau, ni délivrer certaines statistiques sur leur activité [4]. Dans notre travail, ces difficultés ont vu le jour sous des formes différentes. La relance n'a pas été possible en Yvelines car les fichiers ne correspondaient pas tout à fait à ceux qui pratiquent l'échographie. Les médecins inscrits dans ce réseau sont également ceux qui ont simplement le désir d'être informés des formations et réunions. De plus, il n'y a pas de fichier des adresses électroniques des membres des réseaux concernés, ce qui a rendu notre relance impossible (par souci d'économie et de rapidité nous avons choisi d'adresser les premiers questionnaires par courrier et une relance par courrier électronique). Ces deux réseaux connaissent des problèmes d'organisation et surtout d'informatisation. Ces problèmes concerneraient la plupart des réseaux français, comme cela a été souligné au cours d'une réunion du Club de médecine foetale. En découlent également des problèmes d'harmonisation. C'est un point important à considérer dans la réflexion sur l'avenir de cette spécialité et sur la qualité des soins, telle que recommandée dans la loi du 4 mars 2002. Car l'harmonisation entre les centres contribue à augmenter le crédit accordé par les couples aux professionnels et suppose une réflexion aboutie entre ces professionnels.

Parmi les résultats, nous avons initialement prévu de comparer les déclarations des médecins recueillies par questionnaires à des données chiffrées objectives comme la **variation des indications de caryotype** pour signes d'appel échographiques (SAE). Le caryotype consiste à analyser des chromosomes des cellules fœtales. Il permet entre autres de faire le diagnostic de trisomie 21. Dans ce cas, le prélèvement (amniocentèse ou biopsie de trophoblaste) succède à ce que l'on appelle un « dépistage » réalisé à partir de plusieurs éléments qui ont déterminé une

probabilité pour que le fœtus dont il est question soit atteint de la trisomie 21. Les moyens de ce dépistage se sont bien améliorés dans l'intervalle et son usage s'est généralisé. Par ailleurs, des problèmes découverts à l'échographie peuvent aussi motiver le caryotype fœtal. C'est pourquoi on parle de caryotype pour « signes d'appel échographiques ».

Une variation du nombre global de caryotypes peut donc provenir :

- ✓ du dépistage de la trisomie 21 devenu plus performant ;
- ✓ de signes échographiques mieux dépistés par amélioration de la qualité du matériel échographique ;
- ✓ de la meilleure performance des médecins (quatre ans après, ils ont plus d'expérience et le « renouvellement » des plus expérimentés n'est pas assuré par l'arrivée de « plus jeunes ») ;
- ✓ ou encore d'anomalies ne nécessitant pas de caryotype autrefois, et qui, dans ce nouveau contexte législatif et social, conduiraient les échographistes à demander une vérification du caryotype fœtal plus souvent qu'avant.

Les indications de caryotype pour SAE ne sont pas disponibles à partir des CPDPN. Pour l'obtenir, il a fallu demander aux laboratoires d'analyses l'accès à leurs dossiers. Pour pouvoir comparer la variation due à l'ARP, il fallait comparer les données des deux réseaux sur les deux périodes, avant et après. Nous avons choisi l'année 1999 et l'année 2003. Les centres ayant connu une réorganisation entre les deux périodes, nous avons dû contacter cinq laboratoires d'analyses cytogénétiques. Tous n'ont pas voulu nous délivrer l'information ni nous permettre l'accès à leurs dossiers. Nous n'avons donc pas le détail des indications de prélèvement comme initialement prévu. Nous ne communiquons donc ici qu'un reflet de la réalité des pratiques médicales modifiées par l'ARP.

Nous avons pu mettre en évidence une différence statistiquement significative entre les 2 années pour les 2 réseaux (Figure 17). Nous l'interprétons par la modification du contexte social et législatif. Elle nous permet d'illustrer une opposition entre les faits (prélèvements pour

caryotype) et la façon dont ils sont perçus puisque 20 % des médecins ont répondu avoir augmenté leurs indications de caryotype (Figure 10). Elle nous oblige à une grande prudence dans l'interprétation des réponses aux questionnaires qui ne sont que des points de vue subjectifs qui décrivent partialement les modifications de pratiques.

La multiplication des « contrôles échographiques » est aussi un bon marqueur de l'anxiété engendrée par l'ARP, mais il était difficile d'en tenir compte ici, car le nombre objectif d'échographies pour un praticien, un cabinet ou un centre donné était également modifié par l'arrêt de l'activité de certains. Cette valeur ne traduisait pas uniquement l'anxiété de ceux que nous évaluions mais aussi celle de ceux qui avaient arrêté et le surcroît de travail provoqué par leur arrêt. Notre observation aurait été compliquée à interpréter. La multiplication des « contrôles échographiques » comme marqueur de ce sentiment a été étudiée mais uniquement sous un angle subjectif. Les figures 8 et 9 restituent l'intensité avec laquelle les praticiens reconnaissent avoir augmenté ces contrôles.

Concernant la « désertification » attendue de l'activité échographique par certains praticiens, nous avons effectivement contacté les trois principales compagnies d'assurance médicale pour essayer de la vérifier, voire de la quantifier. Le ministère de la Santé et l'Ordre des médecins n'ayant pas codifié cette activité comme une activité à part entière, ils n'étaient pas à même de nous renseigner. En revanche, les assureurs font préciser spécifiquement ce point aux praticiens pour calculer le montant de leur cotisation. Malheureusement, ils ne nous ont pas communiqué ce chiffre en alléguant l'absence de logiciel approprié pour retrouver cette information. Nous n'avons donc pas d'idée sur l'importance de l'abandon de cette activité à l'échelon national.

Nos observations sont-elles transposables au niveau national ?

Nous avons observé peu de différences statistiquement significatives dans les réponses et dans la composition des groupes entre les 2 régions (même si les praticiens d'Auvergne étaient surtout des hospitaliers et ceux des Yvelines, des libéraux). Nous avons obtenu les réponses d'un groupe suffisamment diversifié qui représente bien les différentes catégories de praticiens pour que nous

pensions pouvoir généraliser nos observations, en dépit du faible nombre de questionnaires colligés et avec les réserves dues à la subjectivité de ceux qui ont répondu et qui étaient probablement plus concernés que les autres.

Analyses des résultats

• Quelles pratiques ont été modifiées ?

Le temps consacré à chaque fœtus est plus grand, puisque les praticiens ont allongé leur durée d'examen et qu'ils pratiquent plus souvent des contrôles échographiques par eux-mêmes ou par leurs collègues.

L'activité de médecine fœtale est plus centralisée. Certains l'ont abandonnée puisque 60 % de ceux qui ont répondu ont diminué ou arrêté l'échographie de dépistage du 2^e trimestre. D'autres en ont fait une activité exclusive ou plus importante en diminuant les autres orientations de la spécialité (consultation, gynécologie, ...).

Le recours à la formation a été induit par l'ARP pour 5 % des praticiens et *la participation aux staffs* a été plus importante pour 16 % d'entre eux. *L'usage de documents* d'information aux patients a très fortement augmenté et *la dimension affective* des couples serait davantage prise en compte par les praticiens.

Les besoins des médecins ont changé. Des formations non-médicales, en droit, en sciences humaines ou un soutien technique organisationnel ou psychologique pour eux ou leur équipe et les échanges avec leurs collègues sont ressentis comme des nécessités plus importantes qu'avant.

Peut-on considérer ces évolutions comme des améliorations des pratiques ?

Le peut-on alors même qu'un quart des praticiens se dit moins serein au quotidien qu'avant l'ARP ? Un médecin plus anxieux travaille-t-il mieux alors même qu'il remet des documents qu'il méconnaissait, qu'il croit mieux prendre en charge les émotions des couples qu'avant ? En parallèle, peut-on juger de l'amélioration de la **relation médecin-patient** sur ces déclarations ?

S'il paraît difficile ici d'apprécier la qualité de ce rapport singulier institué par le corps médical depuis l'arrêt Perruche, on ne peut pas contester qu'un véritable effort d'information a été développé au travers des documents remis. Beaucoup de praticiens se sont investis en participant à l'élaboration de supports écrits informant les couples sur les diagnostics évoqués pendant les consultations et sur les limites de l'échographie. Les documents remis ont été élaborés par des équipes locales ou à l'échelon national. Rappelons qu'à la demande du ministre de la santé de l'époque, M. Bernard Kouchner, un « **Comité technique national d'échographie** » (CTE) a été désigné le 27 février 2003 (par modification de l'arrêté du 30 avril 2002) et modifié le 4 août 2003. Il est composé de cinq personnes dites « qualifiées », de deux représentants des **usagers**, d'un représentant de l'Union nationale des associations de parents et amis de **personnes handicapées** mentales, d'un représentant du Conseil national de **l'ordre des médecins**, d'un représentant du Conseil national de l'ordre des **sages-femmes**, de deux représentants de la Société française de **radiologie**, d'un médecin exerçant dans **un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal**, d'un représentant du Collège **d'échographie fœtale**, d'un représentant du Collège national des **gynécologues et obstétriciens**, d'un représentant du Syndicat national de l'union des **échographistes**, de deux représentants de la Fédération nationale des médecins **radiologues**, de deux représentants du **Syndicat des gynécologues obstétriciens** de France, et d'un **président**, M. le professeur Roger Henrion.

Ce comité national avait cinq objectifs :

- ✓ restaurer la confiance mutuelle des praticiens et des magistrats ;
- ✓ assainir et homogénéiser la fonction d'expert médical et favoriser la mise en place et l'organisation de commissions régionales de conciliation et d'indemnisation chargées de faciliter le règlement à l'amiable des litiges et particulièrement ceux relatifs aux accidents médicaux tels que le texte de loi le prévoit ;

- ✓ rétablir des conditions de travail acceptables pour les échographistes afin de maintenir une couverture suffisante de la population par l'échographie de dépistage en faisant évoluer la nomenclature et en « rassurant les assureurs » ;
- ✓ obtenir l'application et l'adéquation des mesures concernant l'aléa diagnostique avec le coût du handicap quel qu'il soit ;
- ✓ définir et faire appliquer les bonnes pratiques du dépistage et du diagnostic prénatal ; organiser et assurer une formation médicale continue.

D'ores et déjà, il s'est attaché à **définir les comptes-rendus standardisés et une imagerie minimum** pour les trois échographies de dépistage recommandées pour une grossesse normale. Les autres points sont en cours d'évaluation.

Concernant **la qualité de la relation médecin-patient**, on peut se demander si les médecins étaient bien libres de leurs réponses. En effet, ils ont apporté la réponse « socialement correcte » et peut-être a-t-elle été induite par la formulation du questionnaire. Néanmoins, libre ou subie, cette convergence d'opinion donne l'espoir d'un retour vers un langage commun. Bien que, pour certains praticiens, l'arrêt Perruche constitue « *une remise en cause de la relation parents-échographistes* », présente la « *patiente* » comme une « *plaignante potentielle* » ou encore qu'il ait institué « *un climat de méfiance mutuel* », l'espoir est renforcé par le besoin accru depuis l'ARP de formation pour mieux communiquer avec les couples (Figure 12). Ce besoin avait déjà été exprimé avant l'arrêt Perruche, dans le cadre de l'étude nationale menée sur la qualité de vie des acteurs de la médecine fœtale, conduite pour une thèse en médecine [8]. La communication avec les patients dans le cadre du diagnostic anténatal posait déjà question aux médecins : 82 % d'entre eux éprouvaient le besoin d'une formation spécifique à l'annonce d'une malformation. Ce besoin avait été exprimé par 86,1 % des médecins ne pratiquant pas d'échographie et 80,4 % de ceux qui en faisaient. Le choix des mots à utiliser en cours d'examen était également une

difficulté. Fragilisés par la décision de la Cour de cassation, on peut imaginer que cette difficulté s'est accrue, et que l'arrêt Perruche n'en a été que plus difficilement reçu !

Que penser de **l'augmentation du temps échographique consacré à chaque fœtus** alors que dans le même temps, le nombre d'échographistes diminue, et que toutes les femmes enceintes ne bénéficient pas des 3 échographies de dépistage recommandées par manque de disponibilité médicale ? Le corps médical doit se déterminer. Peut-on raisonnablement maintenir l'échographie de dépistage ? A qui la proposer ? Pour quoi faire ? Souvenons-nous qu'ailleurs les trois échographies ne sont pas proposées systématiquement car elles n'ont pas fait la preuve de leur bénéfice en termes économiques, ni en termes médicaux sur la réduction de la morbidité périnatale [9, 10, 11, 12, 13].

- **Quels bénéfices, la société française attend-elle de l'échographie obstétricale ?**

Dès 1988, les médecins se sont interrogés sur les bénéfices de l'échographie systématique de dépistage versus l'échographie motivée par une raison médicale. Un essai randomisé avait conclu que l'échographie systématique du premier trimestre ne modifiait pas les issues périnatales des jumeaux, que le travail était moins souvent induit chez les patientes ayant bénéficié de l'échographie systématique, que les nouveaux-nés pesant moins de 2 500 g étaient moins nombreux dans le groupe « dépisté » et que le poids de naissance moyen était plus important dans ce groupe. Ces résultats allaient plutôt en faveur d'un bénéfice à réaliser les échographies de façon systématique [14]. Depuis, une méta analyse [15] et une étude randomisée [12] publiées en 1993, s'accordent à dire l'inverse. Des travaux plus récents continuent d'aller dans ce sens [9, 13], même si l'un d'eux suggère que la mortalité périnatale pourrait être un peu diminuée par la pratique de l'échographie de dépistage [16]. Dans une population large et à faible risque, on peut dire que le bénéfice de l'échographie porte surtout sur le dépistage des anomalies et malformations fœtales. Il sert aux parents à s'y préparer ou à interrompre la grossesse quand l'anomalie ou la malformation révélées sont « d'une particulière

gravité et incurables ». Elle modifie aussi parfois la prise en charge obstétricale. Cependant, à l'échelon de grandes populations, ce bénéfice ne se traduit pas en terme économique ni en terme d'amélioration des indicateurs périnataux [11]. Il y a donc un choix sociétal et politique à faire vis-à-vis de la pratique de l'échographie fœtale en France. La complexité du choix émane de la nature même de l'examen échographique. Nous l'avons dit, l'échographie participe au dépistage d'anomalie ou malformations fœtales et en cela elle est un acte médical. Elle participe également à l'éducation sanitaire des couples par les conseils et informations qui leur sont communiqués à son occasion. Ce bénéfice-là, également consommateur de temps médical est mal quantifiable.

Mais les couples qui s'y soumettent sont animés par la volonté d'être rassurés sur le déroulement et l'issue de la grossesse. A ce propos, une étude a essayé d'évaluer le bénéfice psychologique pour les parents. Elle conclut que celui-ci est artificiel. Elle incite à réfléchir à l'anxiété générée avant l'échographie [17]. L'un des échographistes y voit également « *une peur du hasard* ». À quelles fins les couples se rendent-ils aux échographies ? L'un des praticiens se demande : « *que souhaitent réellement les parents (futurs !) lorsqu'ils se soumettent aux stratégies de dépistage/diagnostic ? Est-ce l'attente que tout va bien avec décision d'IMG dans le cas contraire ? Ou l'optimisation de la prise en charge de leur enfant ?* ».

Souvenons-nous que l'échographie offrant une image, ces couples viennent également pour voir leur futur enfant [18]. Ils veulent en connaître le sexe et avoir une photo. L'échographie devient imagerie à caractère social.

Ce constat appelle deux réflexions : d'abord, il explique en partie la vulnérabilité des couples lors de la découverte d'une anomalie et les réactions que l'on peut observer et que les échographistes perçoivent comme « *une revendication au droit [au contrôle ?] à la vie / à la mort d'un enfant* », « *la recherche d'un responsable lorsqu'un problème survient* ». L'un d'eux développe : « *L'assistantat se développant depuis plusieurs années implique une fuite des responsabilités. Les parents cherchent un coupable à l'anomalie et comme ils ne peuvent admettre qu'ils sont seuls responsables, on cherche un bouc émissaire : le médecin (idem pour*

l'enseignement). *C'est un problème plus général de société.* » Précisément, que penser d'une société dont les adultes entament une grossesse sans en assumer les risques ? Que dire de cette société qui n'accepte pas le « handicap » et qui parfois « culpabilise » les couples qui conservent les grossesses malgré l'annonce d'un handicap sévère ?

Engagées dans la restriction des coûts de la santé, la société française et la classe politique doivent se positionner sur la place qu'elles veulent réserver à l'échographie de dépistage et à l'échographie obstétricale en général. Ces choix seront plus aisés quand le CTE aura finalisé ses propositions. Le ministre actuel de la santé, de la famille et des personnes handicapées, M. Philippe Douste Blazy les attend. Interrogé le 8 juin dernier sur ce qu'il envisageait pour améliorer la formation des médecins au diagnostic prénatal, il rappelle que les travaux de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) et des unions régionales des médecins libéraux (URML) qui ont la charge de l'évaluation des pratiques professionnelles et la diffusion des résultats, contribueront à la démarche d'amélioration de la qualité du diagnostic prénatal.

En réalité, ces travaux et les choix qui en découleront régleront-ils le problème ?

- **Pourquoi a-t-on eu recours à un médiateur entre les usagers du système de santé d'une part et le corps médical d'autre part ?**

Rappelons que Nicolas Perruche est né atteint d'une rubéole congénitale, contre le désir clairement exprimé par sa mère, celle-ci n'ayant pu accéder à une interruption de grossesse en raison d'une erreur médicale qui n'a pas permis de déceler la rubéole maternelle. La famille Perruche n'a porté plainte que bien plus tard, une fois Nicolas adulte, quand elle s'est aperçue qu'au décès de ses parents Nicolas ne bénéficierait d'aucune aide financière. Le recours en justice a été motivé pour obtenir une prise en charge de Nicolas par l'assurance des médecins. Le problème était donc bien l'insuffisance de prise en charge par la société des personnes handicapées et non la faute médicale. La Cour de cassation, dans une logique compassionnelle, a

voulu indemniser Nicolas. On la comprend mais fallait-il pour cela condamner les médecins pour ce diagnostic non fait ? Ne pouvait-elle pas rappeler à la société les obligations qu'elle a envers les plus faibles ? Ne pouvait-elle d'emblée s'interroger sur la qualité de la prise en charge des personnes handicapées par la société ? Cette décision a été critiquée [19, 20, 21, 22, 23, 24] et la loi du 4 mars 2002 a été conçue pour l'atténuer.

Mais pourquoi les médecins avaient-ils réagi si violemment à l'arrêt Perruche ? La logique juridique française et la valeur qu'on accorde aux arrêts de la Cour de cassation qui « font jurisprudence », menaçaient de **condamnation pour non-diagnostic** les médecins qui pratiquent l'échographie de dépistage et de diagnostic anténatal, sans qu'on puisse parler de défaillance médicale, puisque par essence, l'échographie n'atteint pas 100 % de diagnostic des malformations fœtales [25, 26]. Les publications actuelles révèlent un taux de détection qui varie entre 24 % et 93 % selon le type d'organe affecté [27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34] (détail en annexe 8). Les échographistes ont donc préféré donner l'alerte. Mais l'intensité du débat et la façon dont il a été mené ne laissent-ils pas filtrer un malaise préexistant ? En effet, après l'arrêt Perruche, une étude avait révélé que certains praticiens envisageaient d'arrêter l'exercice de l'échographie fœtale (13 /29 soit 44,8 %). D'autres (21 %) conseillaient à la nouvelle génération de ne plus faire cette activité ou de ne pas en faire leur seule activité (68 %) ou encore d'en faire une activité exclusive (11 %) [35].

Ce malaise existait vis-à-vis des couples et vis-à-vis des juges.

Vis-à-vis des couples, nous avons déjà évoqué les difficultés de communication. L'étude menée avant l'arrêt Perruche révélait également que les principales difficultés semblaient liées à l'annonce du diagnostic de malformation, la peur de faire un diagnostic erroné ou incomplet et de participer à la décision d'interruption médicale de grossesse (IMG). De nombreux autres aspects avaient été étudiés, mais retenons surtout que 87,1 % des praticiens trouvaient la responsabilité médicale particulièrement difficile à assumer dans le cadre du diagnostic prénatal [8]. Dans ce contexte, l'arrêt Perruche ne pouvait que recevoir l'accueil que nous avons

connu. Les patients souvent très empreints d'une mentalité consumériste, du soin médical d'une part, et ici de l'échographie fœtale perçue comme un droit, et de l'enfant, d'autre part, qui doit venir quand ils veulent et comme ils veulent (et surtout sans problème), se voyaient confortés dans leur logique. Et le corps médical n'avait plus d'arguments pour lutter contre certaines demandes non raisonnables ou irrecevables comme celle d'accéder à des interruptions de grossesse pour des anomalies mineures au risque d'être condamné. C'est également parce que les médecins avaient laissé penser que la technique était toute-puissante et que les couples engagés dans la quête de l'enfant parfait avaient bien voulu y croire, que leurs langages trop différents ne leur permettaient plus de se comprendre. C'est à la fois une des raisons de l'accueil de l'arrêt Perruche de part et d'autre, mais aussi une des raisons de la nécessité d'un médiateur après l'arrêt Perruche. Ce médiateur n'a-t-il pas « juste » voulu rétablir un dialogue entre deux parties qui semblaient ne plus pouvoir communiquer ? L'intitulé de la loi du 4 mars 2002 nous donne la réponse : « Loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé ». La priorité est accordée aux utilisateurs du système de soins.

Vis-à-vis des juges, c'est l'histoire de la mise en cause de la responsabilité d'un médecin qui permet d'éclairer les causes générales de ce conflit-là [36, 37]. La première mise en cause date de « l'affaire Foucault » en 1825 où le Docteur Hélie a fait naître un enfant dans des conditions obstétricales difficiles dont celui-ci a gardé des handicaps sévères. Puis, le 4 mai 1936 la Cour de cassation, dans l'affaire Mercier, avait déplacé la relation médecin-patient du domaine **délictuel** vers le domaine **contractuel**. Elle instaurait ainsi une **obligation de moyens**. Celle-ci sera substituée par **l'obligation de résultats** à l'occasion de l'arrêt Perruche. La façon dont est utilisé un arrêt de la Cour de cassation qui fait jurisprudence, là où existe un défaut d'organisation de la vie de la cité, alors qu'il devrait donner lieu à une réflexion juridique, attise le conflit entre juges et médecins.

- **La loi du 4 mars 2002 a-t-elle levé les difficultés énoncées avant et à l'occasion de l'arrêt Perruche ?**

A-t-elle apaisé le malaise vis-à-vis des juges et du législateur ?

Les praticiens ne semblent pas de cet avis. Parmi les réponses qui nous ont été confiées, on peut remarquer que, même si la loi stipule que les indemnités ne peuvent être versées aux parents en engageant la responsabilité médicale qu'en cas de « faute caractérisée », ils se demandent qui va en juger ? En cas de plainte, qui va définir la compétence médicale ?

Les praticiens ont développé une méfiance vis-à-vis des juges. De nouveaux comportements et concepts en témoignent comme : « assister au staff qui constitue une couverture médicolégale » ou l'émergence du « dossier clandestin ». (Nous définissons ainsi, l'usage d'un 2^e dossier médical qui ne comporterait pas toutes les informations médicales. Le dossier « clandestin » serait le vrai document médical qui lui, ne serait pas édulcoré des informations susceptibles d'être gênantes. Il pourrait s'agir d'informations jugées préjudiciables par le médecin pour le patient comme un diagnostic d'une pathologie grave ou des difficultés de compréhension ou d'informations susceptibles d'être opposées au médecin.)

Les médecins nous révèlent également leurs peurs : « Peur que les aléas thérapeutiques soient mis sur le compte des médecins au lieu de ne leur laisser que la faute médicale et elle seule à assumer. L'obligation d'information sur laquelle on peut toujours être pris en défaut. » « On peut aussi être mis en cause pour mauvaise exécution manifeste d'un examen sur des critères de temps d'examen, de nombre d'actes par jour. » Plus clairement, ils reprochent « à la justice son ingérence dans la relation médecin-patient ».

Finalement qu'a fait le législateur ?

L'arrêt Perruche et la loi de mars 2002 ont généré une **consommation médicale plus importante**, puisqu'un quart des praticiens est plus anxieux et qu'en cas de doute diagnostique les contrôles par eux-mêmes ou leurs confrères sont plus fréquents et que les examens échographiques sont plus longs. Est-ce conforme à la volonté actuelle de réduction des dépenses de santé et à l'évolution de la démographie médicale ? Nous avons observé une centralisation de l'activité d'échographie obstétricale avec une tendance à la baisse chez les libéraux (résultats non statistiquement significatif), tandis que d'autres ont observé une augmentation de l'activité des CPDPN [38]. Il y a donc un risque de suractivité des CPDPN.

L'arrêt Perruche avait fait redouter que sous le poids des répercussions judiciaires et financières, les médecins modulent leurs discours et leurs comportements quand ils ont à décider de l'acceptabilité ou non d'une **IMG**, plus volontiers en faveur de celle-ci pour « se protéger ». D'après les réponses que nous avons obtenues, seuls 5 % des praticiens reconnaissent avoir adopté cette orientation. Bien sûr, les réponses sont peut-être biaisées et tous ceux qui se sont orientés dans cette voie ne l'ont peut-être pas révélé, par crainte d'être reconnus et jugés (à la fin du questionnaire certains éléments pourraient permettre à certains membres de la profession de les identifier). Rappelons que 11 % d'entre eux ne se sont d'ailleurs pas identifiés.

Rappelons aussi que seuls 20 % pensaient avoir modifié leurs indications de caryotype (Figure 10), proportion que l'on peut mettre en cause devant l'augmentation statistiquement significative (Figure 17). (A moins que cette proportion suffise à augmenter significativement le résultat ?)

Si on peut donc réaffirmer une **fragilisation d'une partie des médecins**, on peut également souligner que malgré l'importance médiatique des événements et la véhémence avec laquelle les échographistes ont réagi, seul un tiers a pu s'investir dans une réflexion sur l'avenir de la profession. **Le temps indisponible et l'organisation difficile** sont les principales raisons avancées pour l'expliquer. Comment l'interpréter ?

À quoi tient l'investissement des praticiens dans l'organisation de l'avenir de leur profession ?

Le travail déjà évoqué sur la qualité de vie des acteurs de médecine fœtale mené avant l'ARP au niveau national avait révélé que les médecins manquent de temps et travaillent beaucoup [8]. Pour ce travail, 1 427 praticiens avaient répondu à un questionnaire envoyé par courrier. Le taux de réponse était de 18,9 %. Les praticiens étaient de formations différentes puisque 21,1 % de ceux qui avaient répondu pratiquaient la gynécologie médicale exclusive, 74,4 % la gynécologie-obstétrique, 3,5 % la radiologie ou l'échographie exclusive et 1 % étaient cardiopédiatres. Il avait pu être observé que la charge de travail de ces médecins était très importante avec une moyenne travaillée de 11 heures par jour, en intégrant ceux qui travaillaient à temps partiel (15,4 %). Des scores de charges de travail avaient été évalués. Un score faible équivalant au 25^e percentile de la répartition de la population étudiée correspondait en moyenne à 43,3 heures hebdomadaires. Un score moyen correspondait au 50^e percentile. La moyenne hebdomadaire était de 73,3 heures. Un score élevé correspondait au 75^e percentile. Il atteignait en moyenne 98 heures par semaine. **Les médecins concernés ont donc peu de temps disponible.** Pour améliorer la qualité des soins la loi du 4 mars 2002 insiste sur la nécessité de maintien et de mise à jour des compétences. Nous avons pourtant pu observer que **le temps a également manqué à la moitié de ceux qui n'ont pas suivi de formation depuis l'ARP et qui l'auraient souhaité.** La formation doit donc être intégrée dans le temps de travail. Ce point est également à l'étude car les modalités de la formation continue, mises en place en 1996 ont été inopérantes. Ces observations viennent le confirmer.

● Et si les médecins ne réfléchissent pas à l'avenir de leur fonction qui le fera ?

Dans la plupart des pays, les normes régissant le diagnostic prénatal restent dans le domaine de l'autorégulation professionnelle appuyée le cas échéant par la réflexion d'instances éthiques. La France fait exception puisque le législateur a défini le cadre socialement légitime pour la

pratique du diagnostic prénatal, son organisation et son déroulement [2]. Les utilisateurs du système de soin ont déjà commencé à s'en charger. Mais ont-ils la compétence pour le faire ?

Qui doit normer les pratiques médicales ? Que fait l'Ordre des médecins ? En 1987, il avait établi des recommandations déontologiques applicables au diagnostic prénatal. Quid depuis ? Et surtout depuis l'arrêt Perruche ? Ce point délicat a été envisagé dans la loi du 4 mars 2002 et des commissions ont été créées. Elles intègrent les usagers du système de soins. Le rôle de l'Ordre des médecins y a été réaffirmé et précisé.

On peut observer que si les praticiens ne définissent pas leurs normes, l'Administration s'en charge. Dans la continuité de la loi du 4 mars 2002, une circulaire du 18 avril 2002 (n°2002/239), émanant de la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, de la Direction générale de la santé et de la Direction générale de l'action sociale (non parue au journal officiel), a également précisé les bonnes pratiques relatives à l'accompagnement des parents et à l'accueil de l'enfant lors de l'annonce pré et postnatale d'une maladie ou d'une malformation [39]. Cette circulaire ne comporte aucune nouveauté concernant l'annonce prénatale d'un diagnostic. Elle suggère néanmoins que si les praticiens ne clament pas haut et fort ce qui sous-tend leurs pratiques et quelles sont les bonnes, le législateur continuera de le faire, car la circulaire précise également les principes qui doivent prévaloir dans la formation des professionnels ! (Annexe 9)

Cependant un minimum de **confiance en soi** et en la qualité du travail produit, sont nécessaires à un investissement professionnel performant [40]. Comment les professionnels résistent-ils aux différents conflits (dialogues difficiles avec les parents et méfiance vis-à-vis de juges) et à la surcharge de travail ? Cette méfiance ne vient-elle pas altérer une part de l'exercice des praticiens ? Comment parviennent-ils à conserver une juste ligne d'exercice ?

Sur quels principes est donc fondée leur pratique ?

Sur quelle(s) éthique(s) ? Quelles en sont les bases ?

Repose-t-elle sur tel ou tel texte « fondateur », comme : « le Serment d'Hippocrate » ou « le Code de déontologie » ? [41, 42]. Quelle connaissance ont-ils de la loi qui les concerne et des principes juridiques en général ? Actuellement les étudiants en médecine reçoivent un enseignement plus complet qu'autrefois. Mais la formation initiale des médecins actuellement en exercice était pauvre sur ces sujets. Quel est leur socle de connaissances ? Comment l'éthique des pratiques a-t-elle pu se développer ? Puisque l'éthique est à l'origine des comportements, cet aspect était important à évaluer dans notre étude. Compte tenu de la complexité de la formulation des questions, nous nous sommes limités à deux questions visant à objectiver la façon dont l'arrêt Perruche et la loi du 4 mars étaient perçus par le corps médical, ces points de vue donnant une notion indirecte des principes gouvernant leur pratique.

L'analyse de leurs points de vue sur la loi du 4 mars 2002 appelle plusieurs commentaires.

Le premier est de découvrir que tous les praticiens ne la connaissent pas. Certains en ont conscience et le reconnaissent simplement. D'autres semblent se méprendre sur son contenu. Ils lui reprochent des attributs qui ne sont pas les siens.

Comment interpréter ensuite les autres reproches qui sont formulés à son encontre ? Globalement, elle semble tout de même provoquer plus de soucis qu'elle n'en règle. Le problème lié au libre accès au dossier médical est évoqué en premier lieu. Il est consommateur de temps pour les médecins et les secrétaires. Il questionne la qualité du secret médical et de la capacité du patient à recevoir certaines informations. Il remet en cause la relation de confiance entre le patient et le praticien et suscite donc un climat de méfiance. Ces points ne sont pas spécifiques à l'exercice de la médecine fœtale et plusieurs auteurs ont souligné les limites de cette loi [43, 44, 45]. Ces points sont ceux qui semblent plus gêner ces médecins.

Par ailleurs, le fait que la loi insiste sur la qualité de la transmission de l'information entre médecins et patients et entre professionnels est vécu de façon positive pour quelques uns. Le

caractère « *obligatoire de la preuve l'information* » inquiète ceux qui redoutent que quel que soit le moyen adopté, ils puissent être pris en défaut. Certains lui reconnaissent un rôle de modérateur vis-à-vis de l'arrêt Perruche. Ils pensent qu'elle : « *rétablit l'équilibre entre justice et médecine* ». Un praticien fait remarquer que sa responsabilité civile est plus exposée et que sa cotisation « *a explosé* ». Le « tout qualité » prôné n'a pas convaincu de la volonté d'humanisme de la loi. Enfin, et plus ouvertement, son caractère démagogique lui est fortement reproché.

Concernant l'arrêt Perruche, les commentaires sont proches de ceux qui avaient déjà été exprimés et révélés au grand public. Néanmoins, nous pouvons observer qu'à distance, les émotions demeurent. Le spectre « *d'une médecine à l'Américaine* » dans des conditions « *Soviétiques* » en préoccupe plus d'un !

Conclusion

La loi du 4 mars 2002 a eu un effet contrasté sur les pratiques des acteurs de la médecine foetale des 2 réseaux étudiés. Les effets bénéfiques, comme la fin de condamnation médicale pour non-diagnostic ou comme l'amélioration de l'information aux couples n'ont pas fait le contre poids aux effets reprochés à l'arrêt Perruche. La déstabilisation du corps médical a des répercussions sur les pratiques que les professionnels eux-mêmes perçoivent mal.

Elle n'a pas permis de régler les conflits, entre médecins et parents d'une part et entre médecins et juges d'autre part. Mais le rapport du Comité technique d'échographie devrait permettre à tous de poursuivre la réflexion sur la définition des objectifs de la pratique française de l'échographie obstétricale et la médecine foetale en général. Nous pensons que le nœud est bien-là.

L'amélioration des pratiques du diagnostic anténatal passe aussi par l'évaluation et la formation des professionnels.

Pour l'évaluation, les centres doivent régler leurs problèmes d'organisation et d'informatisation.

Des budgets existent et seraient sous-employés. Sont-ils pour autant suffisants ?

Pour la formation, des modules proposés dans les champs de préoccupations des praticiens pourraient les rassurer et leur permettre un nouvel investissement dans la relation aux patients et les aider à alimenter l'éthique de leur pratique.

C'est l'orientation que propose la loi du 4 mars 2002. Certains la voient ainsi et s'en réjouissent.

La plupart semblent plutôt déçus qu'un recours au législateur ait été nécessaire pour réaffirmer ces priorités qui étaient déjà les siennes. Le constat d'échec du dialogue entre médecins et patients est encore douloureux, même si on a bien compris sa genèse et qu'on a bien perçu la part respective de la responsabilité des deux parties. La norme médicale doit être fondée sur des données scientifiques qui évoluent, et vite, mais pas seulement ! Le médecin n'est plus seul à la définir. Il doit intégrer les évolutions des mentalités de cette société pour continuer de lui rendre service et de lui expliquer en quoi ses choix sont justes, dans le respect subtil de l'autonomie des

patients et des principes déontologiques ou éthiques qu'il aura pleinement mûris et adoptés. Le législateur lui donne des outils sous la forme de commissions diverses ou d'obligations pour l'institution qui l'emploie de lui dégager du temps, pour le faire et pour se former. Mais c'est bien au médecin que ce travail revient. Saura-t-il saisir ces nouveaux outils pour assumer sa nouvelle responsabilité ?

Références bibliographiques

- 1 Ministère de la Santé. Arrêté du 10 juillet 1998 portant règlement conventionnel minimal applicable aux médecins en l'absence de convention médicale. Journal officiel n°160 du 12.07.1998.
- 2 Briard ML. Organisation du diagnostic prénatal en France. In : Dépistage prénatal : pratiques et enjeux. Paris : INSERM, 2003. p. 418-52. [Ouvrage collectif coordonné par Dommergues M, Aymé S, Janiaud P, Seror V.]
- 3 Ministère des Affaires sociales, de la Santé et de la Ville. Arrêté du 16 juin 1994 modifiant l'arrêté du 27 mars 1972 modifié relatif à la Nomenclature générale des actes professionnels des médecins, des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes et des auxiliaires médicaux. Journal Officiel n°155 du 6 juillet 1994, p. 9 720.
- 4 Loi n°94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal. Journal Officiel n°175 du 30 juillet 1994, p. 11 059.
- 5 Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Journal Officiel n°54 du 5 mars 2002, p. 4 118.
- 6 Institut national de la statistique et des études économiques. Le Portrait de votre région. [Document électronique]. Disponible sur : www.insee.fr/fr/region/accueil_region.htm
- 7 Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées : Direction de la Recherche, des Etudes, des Evaluations et des Statistiques. STATISS 2002, les chiffres régionaux et départementaux (historique sur les 7 dernières années). Disponible sur : www.sante.gouv.fr/drees/statiss.
- 8 Heinrich-Fischer-Lokou Anne. Les Problèmes éthiques et la qualité de vie des médecins dans le cadre du diagnostic anténatal : enquête nationale [thèse]. Clermont-Ferrand : Université de Clermont-Ferrand I, Faculté de médecine ; 2000.
- 9 Bricker L, Neilson JP. Routine ultrasound in late pregnancy (after 24 weeks gestation). Clin Obstet Gynecol. 1999 ; 42 (4) : 737-48.
- 10 Garmel SH, D'Alton ME. Diagnostic ultrasound in pregnancy : an overview. Baillieres Clin Obstet Gynaecol. 1988 ; 2 (1) :125-44.
- 11 Geerts LT, Brand EJ, Theron GB. Routine obstetric ultrasound examinations in South Africa : cost and effect on perinatal outcome : a prospective randomised controlled trial. Ultrasound Obstet Gynecol. 1996 ; 7 (5) : 307-8.
- 12 Ewigman BG, Crane JP, Frigoletto FD, LeFevre ML, Bain RP, McNellis D. Effect of prenatal ultrasound screening on perinatal outcome. RADIUS Study Group. Am J Obstet Gynecol. 1993 ; 169 (3) : 483-9.
- 13 LeFevre ML, Bain RP, Ewigman BG, Frigoletto FD, Crane JP, McNellis D. A randomized trial of prenatal ultrasonographic screening : impact on maternal management and outcome. RADIUS (Routine Antenatal Diagnostic Imaging with Ultrasound) Study Group. Lancet. 1990 ; 336 (8712) : 387-91.
- 14 Waldenström U, Nilsson S, Fall O, Axelsson O, Eklund G, Lindeberg S et al. Effects of routine one-stage ultrasound screening in pregnancy : a randomised controlled trial. The Lancet. 1998 ; 10 sept. : 585-8.
- 15 Bucher H, Schmidt J. Does routine ultrasound scanning improve outcome in pregnancy ? Meta-analysis of various outcome measures. BMJ. 1993 ; 307 : 13-7.

-
- 16 Eik-Nes SH, Salvesen KA, Okland O, Vatten LJ. Routine ultrasound fetal examination in pregnancy : the « Alesund » randomized controlled trial. *Br J Obstet Gynaecol.* 1996 ; 103 (6) : 501-7.
 - 17 Schonholzer SM, Gotzmann L, Zimmermann R, Buddeberg C. Psychological aspects of ultrasound examinations during pregnancy. *Gynakol Geburtshilfliche Rundsch.* 2000 ; 40 (3-4) : 119-24.
 - 18 Soulé M, Gourand L, Missonier S, Soubieux MJ. Ecoute voir... L'échographie de la grossesse : les enjeux de la relation. Ramonville-Saint-Ange (31) : Editions Erès, 1999. (Collection A l'Aube de la vie).
 - 19 Cayla O, Thomas Y. Du Droit de ne pas naître : à propos de l'affaire Perruche. Paris : Gallimard, 2002. (Collection Le Débat).
 - 20 Iacub M. Penser les droits de la naissance. Paris : Presses universitaires de France, 2002. (Collection Questions d'éthique).
 - 21 Sann L. Aspect éthique de la vie incorrecte : à propos du concept de la « vie misérable ». *Journal de Médecine Légale Droit Médical.* 2001 ; 44 (5-6) : 389-401.
 - 22 Seguin C. Dignité de la personne et grand handicap : à propos de l'arrêt Perruche. *La Revue Sage-femme.* 2002 ; 1 : 7-9.
 - 23 Taquet F. L'Arrêt Perruche... Suite et fin. *Genesis.* 2003 ; 83 : 21-2.
 - 24 Diagnostic prénatal et handicap, les lourdes conséquences de l'arrêt Perruche. Propos recueillis par Arlette Chabol, dans le Bulletin de l'Ordre des Médecins, n°9 de novembre 2002. [Article électronique disponible sur www.inserm.fr/ethique.]
 - 25 Parilla BV, Leeth EA, Kambich MP, Chilis P, MacGregor SN. Antenatal detection of skeletal dysplasias. *J Ultrasound Med.* 2003 ; 22 (3) : 255-8.
 - 26 Grandjean H, Larroque D, Levi S. The performance of routine ultrasonographic screening of pregnancies in the Eurofetus Study. *Am J Obstet Gynecol.* 1999 ; 181 (2) : 446-54.
 - 27 Crane JP, LeFevre ML, Winborn RC, Evans JK, Ewigman BG, Bain RP *et al.* A randomized trial of prenatal ultrasonographic screening : impact on the detection, management, and outcome of anomalous fetuses. The RADIUS Study Group. *J Perinat Med.* 1994 ; 22 (4) : 279-89.
 - 28 Carvalho JS, Mavrides E, Shinebourne EA, Campbell S, Thilaganathan B. Improving the effectiveness of routine prenatal screening for major congenital heart defects. *Heart* 2002 ; 88 (4) : 387-91.
 - 29 Wayne C, Cook K, Sairam S, Hollis B, Thilaganathan B. Sensitivity and accuracy of routine antenatal ultrasound screening for isolated facial clefts. *Br J Radiol.* 2002 ; 75 (895) : 584-9.
 - 30 Cash C, Set P, Coleman N. The accuracy of antenatal ultrasound in the detection of facial clefts in a low-risk screening population. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2001 ; 18 (5) : 432-6.
 - 31 Barisic I, Clementi M, Hausler M, Gjergja R, Kern J, Stoll C et The Euroscan Study Group. Evaluation of prenatal ultrasound diagnosis of fetal abdominal wall defects by 19 European registries. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2001 ; 18 (4) : 309-16.
 - 32 Sohan K, Freer M, Mercer N, Soothill P, Kyle P. Prenatal detection of facial clefts. *Fetal Diagn Ther.* 2001 ; 16 (4) : 196-9.
 - 33 Stoll C, Wiesel A, Queisser-Luft A, Froster U, Bianca S, Clementi M. Evaluation of the prenatal diagnosis of limb reduction deficiencies. EUROSCAN Study Group. *Prenat Diagn.* 2000 ; 20 (10) : 811-8.
 - 34 Stoll C, Alembik Y, Dott B, Roth MP. Prenatal detection of internal urinary system's anomalies. A registry-based study. *Eur J Epidemiol.* 1995 ; 11 (3) : 283-90.
 - 35 Delahaye S. La Pratique de l'échographie obstétricale à l'épreuve du droit : à propos des conséquences de la jurisprudence « Perruche » [mémoire de DEA]. Paris : Université René Descartes Paris V ; 2002.

-
- 36 Burgelin JF. La Judiciarisation de la médecine. 2003. [Article électronique disponible sur www.inserm.fr/ethique.]
- 37 Sureau C. Fallait-il tuer l'enfant Foucault ? Paris : Stock, 2003.
- 38 Vaast P, Vautier-Rit S, Houfflin-Debargé V, Thomas D, Boute O, Savary JB et al. Evaluation qualitative d'une activité de recours échographique au sein d'un CPDPN : analyse rétrospective sur 1 an. Médecine fœtale et Echographie en gynécologie. 2003 ; 56 :4-10.
- 39 Ministère de la Santé. Circulaire cabinet santé, cabinet famille et enfance, DHOS, DGS, DGAS n°2002-239 du 18 avril 2002 relative à l'accompagnement des parents et à l'accueil de l'enfant lors de l'annonce pré- et postnatale d'une maladie ou d'une malformation. Bulletin Officiel du ministère de la Santé n°2002-18. Disponible sur : www.sante.gouv.fr/adm/dagpb/bo/2002/02-18/a0181870.htm.
- 40 Molénat F. Naissances : pour une éthique de la prévention. Ramonville-Saint-Ange (31) : Editions Erès, 2001. (Collection Prévention en maternité : une manière de penser ensemble).
- 41 Hœrni B. Ethique et déontologie médicale. Paris : Masson, 2000. (2^e édition).
- 42 Code de déontologie médicale. Introduit et commenté par Louis René. Paris : Seuil, 1996.
- 43 Ponchon F. La loi du 4 mars 2002 : la mise en pratique. Paris : Berger-Levrault, 2003.
- 44 Société française et francophone d'éthique médicale. Spécial Loi du 4 mars 2002. Le Courrier de l'éthique médicale. 2002 ; 2 (3).
- 45 Moutel G, Lièvre A, Hervé C. Les Droits des patients : enjeux et limites. Analyse de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité des systèmes de santé : incidences médicales et conséquences sur la relation médecin-patient. Paris : Laboratoire d'Ethique médicale, de Droit de la santé et de Santé publique. 2003. [Article électronique disponible sur www.inserm.fr/ethique.]

Annexes

1) Arrêt Perruche

Cour de Cassation, Assemblée plénière, 17.11.2000, n°99-13701, publié au bulletin

Extrait. In : www.legifrance.gouv.fr, rubrique : Jurisprudence nationale

« Dès lors que les fautes commises par le médecin et le laboratoire dans l'exécution des contrats formés avec Mme X avaient empêché celle-ci d'exercer son choix d'interrompre sa grossesse afin d'éviter la naissance d'un enfant atteint d'un handicap, ce dernier peut demander la réparation du préjudice résultant de ce handicap et causé par les fautes retenues. »

2) RMO : surveillance échographique au cours de la grossesse normale

Extrait. In : www.legifrance.gouv.fr, rubrique : Journal officiel

J.O n° 160 du 12 juillet 1998

Arrêté du 10 juillet 1998 portant règlement conventionnel minimal applicable aux médecins en l'absence de convention médicale

« Il n'y a pas lieu de demander ou de pratiquer plus de 3 échographies - une par trimestre - dans la surveillance d'une grossesse normale , c'est-à-dire hors grossesse à risque et hors grossesse pathologique.

(Cette référence concerne une prescription maximale. Elle ne préjuge pas de la liberté du clinicien à demander ou pratiquer un nombre inférieur d'échographies, s'il juge que 3 échographies ne sont pas indispensables) »

3) Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal

Extrait du Code de santé publique.

In : www.legifrance.gouv.fr, rubrique : Législation française

Chapitre 3 de la nouvelle partie réglementaire du code de santé publique
Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal

Section 1 : Attributions (Articles R2113-1 à R2113-8)

Article R2113-1

La Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal comprend deux sections : la section de l'assistance médicale à la procréation et la section du diagnostic prénatal.

La formation plénière est composée de l'ensemble des membres de la commission.

Article R2113-3

La section du diagnostic prénatal donne au ministre chargé de la santé des avis motivés sur :

1° Les demandes d'autorisation d'exercice des activités de diagnostic prénatal ; ces avis tiennent compte, notamment, de la formation, de la compétence et de l'expérience des praticiens responsables, des locaux et de l'équipement des centres, de l'organisation des activités et, le cas échéant, du volume d'activités et de la qualité des résultats obtenus ;

2° Les demandes d'agrément des centres de diagnostic prénatal pluridisciplinaires mentionnés à l'article L. 2131-1 ; cet avis tient compte notamment de la formation, de la compétence et de l'expérience des praticiens et des modalités de fonctionnement des centres ;

3° Les demandes de renouvellement des autorisations et agréments, en tenant compte des résultats de l'évaluation des activités des centres ;

4° Les retraits d'autorisation et d'agrément.

La commission réunie en formation plénière exerce les attributions suivantes :

1° En application de l'article L. 2141-8, elle examine les projets d'études sur embryons, qui ne peuvent être mis en œuvre, dans les conditions fixées par les articles R. 2141-14 à R. 2141-25, que sur son avis conforme. L'avis de la commission est émis au vu du rapport écrit présenté par un groupe technique désigné par le président et composé d'au moins six membres appartenant pour moitié à chacune des deux sections ;

2° En application de l'article L. 2131-4, elle donne un avis motivé sur les demandes d'autorisation de pratiquer les activités de diagnostic biologique à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro ;

3° Elle donne les avis mentionnés aux articles R. 2113-2 et R. 2113-3 lorsque l'affaire est renvoyée devant la formation plénière par le président de la commission, d'office ou à la demande de la majorité des membres d'une des deux sections ;

4° Elle adopte le rapport annuel prévu au deuxième alinéa de l'article L. 2113-1.

Article R2113-5

Le rapport annuel mentionné à l'article R. 2113-4 comporte un bilan des travaux de la commission et notamment de ses avis sur les demandes d'autorisation et d'agrément. Il présente l'évolution, pendant l'année écoulée, de la médecine et de la biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal, et fait apparaître les avancées scientifiques et techniques ainsi que leurs enjeux.

Il comporte des recommandations tendant à promouvoir la qualité des activités exercées et à améliorer leur évaluation, ainsi que des propositions en matière d'enseignement, d'information du public et de recherche, en particulier dans le domaine de l'épidémiologie.

Pour l'élaboration de ce rapport, la commission a connaissance de la synthèse nationale des rapports annuels d'activité mentionnés aux articles L. 1244-5, L. 2131-2 et L. 2142-2.

Article R2113-6

Chacune des sections ou la commission siégeant en formation plénière donne son avis sur les questions relatives à la médecine et à la biologie de la reproduction et au diagnostic prénatal dont elle est saisie par le ministre chargé de la santé.

Article R2113-7

Chacune des sections ou la commission siégeant en formation plénière peut appeler l'attention du ministre chargé de la santé sur toute question relative à ses domaines de compétence.

Article R2113-8

Le ministre chargé de la santé prend les mesures appropriées en vue de faire participer la commission au suivi et à l'évaluation du fonctionnement des établissements et laboratoires autorisés à exercer des activités d'assistance médicale à la procréation ou de diagnostic prénatal.

La commission a communication des rapports annuels d'activité prévus aux articles L. 1244-5, L. 2131-2 et L. 2142-2 et participe à leur analyse. Elle peut formuler des recommandations et, si nécessaire, proposer des contrôles.

Chaque section apporte un conseil scientifique et technique aux autorités administratives chargées du contrôle et de l'évaluation des établissements et laboratoires susmentionnés.

Section 2 : Composition et organisation

(Articles R2113-9 à R2113-16)

Article R2113-9

La commission comprend, outre son président, des membres de droit et des membres nommés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article R2113-10

Le mandat des membres nommés est de trois ans. Il est renouvelable.

Article R2113-11

Sont membres de droit de chacune des deux sections :

- 1° Le directeur général de la santé ou son représentant ;*
- 2° Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ou son représentant ;*
- 3° Le directeur de la sécurité sociale ou son représentant ;*
- 4° Le directeur de la recherche ou son représentant au ministère de la recherche ;*
- 5° Le directeur des affaires civiles et du sceau ou son représentant ;*
- 6° Le président du Conseil national de l'ordre des médecins ou son représentant ;*
- 7° Le président du Conseil central de la section G de l'ordre des pharmaciens ou son représentant ;*

8° Le directeur de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ou son représentant ;

9° Le directeur de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou son représentant.

Article R2113-12

Sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé membres de chacune des deux sections :

1° Un représentant du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, proposé par le président du comité ;

2° Un représentant des associations familiales, choisi sur une liste de trois personnes établie par le président de l'Union nationale des associations familiales ;

3° Un médecin inspecteur de santé publique d'une direction régionale ou départementale des affaires sanitaires et sociales ;

4° Un pharmacien inspecteur de santé publique d'une direction régionale des affaires sanitaires et sociales ;

5° Une haute personnalité scientifique ;

6° Un spécialiste du droit de la filiation ;

7° Un praticien ayant une formation ou une expérience particulière en génétique humaine, choisi sur une liste de trois personnes établie par la Société française de génétique humaine.

Article R2113-14

Sont nommés, par arrêté du ministre chargé de la santé, membres de la section du diagnostic prénatal :

1° Praticiens désignés sur proposition des organisations représentatives :

a) Deux praticiens ayant une expérience de diagnostic prénatal, choisis sur une liste de six personnes établie par l'Association française pour le dépistage et la prévention des handicaps de l'enfant ;

b) Un médecin choisi sur une liste de trois personnes établie par l'Association des cytogénéticiens de langue française ;

c) Un gynécologue-obstétricien expérimenté en matière de prélèvements sur le fœtus, choisi sur une liste de trois personnes établie par le collège national des gynécologues et obstétriciens français ;

d) Un médecin choisi sur une liste de trois personnes établie par la Société francophone de médecine fœtale ;

2° Personnalités désignées en raison de leur compétence :

a) Un pédiatre exerçant son activité en maternité ;

b) Deux médecins expérimentés en échographie fœtale ;

c) Deux biologistes ayant une expérience particulière dans la réalisation d'examens de biologie fœtale, dont l'un en biologie moléculaire ;

d) Deux praticiens ayant une expérience particulière dans la réalisation d'examens de cytogénétique, dont l'un exerce dans le secteur public et l'autre dans le secteur privé ;

e) Une personnalité scientifique choisie en raison de sa compétence dans la recherche en matière de diagnostic prénatal.

Article R2113-15

En cas de cessation des fonctions d'un membre de la commission en cours de mandat pour quelque cause que ce soit, son remplacement s'effectue dans les mêmes conditions que sa nomination et pour la durée du mandat restant à accomplir.

Section 3 : Fonctionnement (Articles R2113-17 à R2113-22)

Article R2113-17

La commission en formation plénière ou chacune des sections se réunit sur convocation du président. Cette convocation est de droit si elle est demandée par le ministre chargé de la santé. La commission peut également être convoquée à la demande de la majorité de ses membres.

Article R2113-18

Le président préside les séances de la commission en formation plénière et les séances de chacune des deux sections.

Le décret qui désigne le président prévoit celui qui, parmi les membres de droit, est appelé en son absence à le suppléer dans ses fonctions.

Article R2113-19

La commission réunie en formation plénière ou chacune des sections ne peut se prononcer que si la moitié au moins de ses membres sont présents ; toutefois, quand la majorité requise n'est pas atteinte à une réunion, le même ordre du jour est reporté à une réunion ultérieure tenue dans un délai de quinze jours ; les délibérations prises lors de cette deuxième réunion sont valables quel que soit le nombre des membres présents.

La commission réunie en formation plénière ou chacune des sections se prononce à la majorité des voix des membres présents ; en cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Article R2113-20

Le président peut constituer des groupes de travail chargés de toute question soumise à la commission.

Les rapports présentés à la commission peuvent être confiés par le président à des membres de la commission, à des membres de l'inspection générale des affaires sociales, à des fonctionnaires de l'administration centrale ou des services déconcentrés du ministre chargé de la santé.

Article R2113-21

Le président peut appeler à participer aux travaux de la commission ou des groupes de travail, à titre consultatif et pour une ou plusieurs séances, toute personne dont le concours lui paraît utile pour l'étude d'une question déterminée.

Article R2113-22

Le secrétariat de la commission est assuré par la direction générale de la santé.

4) Missions des CPDPN

Extrait du Code de santé publique.

In : www.legifrance.gouv.fr, rubrique : Législation française

Article R2131-10

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° 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.

5) Contre les propos handiphobes, le 15 novembre 2002

Collectif contre l'handiphobie - Communiqué de presse du 15 novembre 2002 : « Contre les propos handiphobes - assignation d'Henri Caillavet en justice »

In : www.genethique.org/doss_theme/dossiers/l_arret_perruche/acc.collectif_communique.htm

« Le Collectif contre l'handiphobie assigne en justice Henry Caillavet, membre du Comité d'Ethique, ancien Ministre, pour faute intentionnelle, apologie de l'eugénisme et sélection au sein de la race humaine, ce vendredi 15 novembre 2002 au TGI de Paris.

Henry Caillavet a en effet osé affirmer, avec l'autorité que lui confère son rang de membre du CCNE : " *permettre à un enfant handicapé de venir au monde est une faute parentale et peut-être même le témoignage d'un égoïsme démesuré* " (avis n°68 du CCNE, 15 juin 2001).

- Alors que s'achève la semaine pour l'emploi des personnes handicapées, alors que le président Jacques Chirac a placé l'insertion des personnes handicapées comme une priorité de son quinquennat, alors que 2003 est l'année européenne du handicap et que la charte européenne des droits fondamentaux réaffirme le principe de non-discrimination des personnes handicapées, la société française peut elle accepter qu'une personnalité publique comme Monsieur Caillavet, puisse insulter les personnes handicapées et leurs parents ? Le Collectif contre l'handiphobie dont l'objectif est de lutter contre toutes les discriminations basées sur l'apparence physique et la déficience mentale demande à la justice de condamner les propos d'Henry Caillavet.

" *Il y a des mots qui tuent* " commente Antoine Beauquier, avocat du Collectif. " *Les paroles de Monsieur Caillavet en sont* ". Devant la gravité du langage tenu de manière officielle par l'ancien ministre, nous exigeons sa radiation du Comité d'Ethique.

Pour faire barrage à l'avenir à de telles insultes et pour dire NON à l'handiphobie, le Collectif présente à l'Assemblée nationale une proposition de loi visant à condamner les propos handiphobes.

Au cours du procès, le vendredi 15 novembre, les personnes handicapées et leurs familles s'inviteront au Palais de Justice de Paris pour demander réparation : " *NON aux nouveaux racistes* ". »

6) Loi n°2002-303 du 4 mars 2002

In : www.legifrance.gouv.fr, rubrique : Législation française

Loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (1)

NOR:MESX0100092L

TITRE Ier : Solidarité envers les personnes handicapées Article 1

Modifié par Loi 2003-660 2003-07-21 art. 65 VIII 2° JORF 22 juillet 2003.

I. - Nul ne peut se prévaloir d'un préjudice du seul fait de sa naissance.

La personne née avec un handicap dû à une faute médicale peut obtenir la réparation de son préjudice lorsque l'acte fautif a provoqué directement le handicap ou l'a aggravé, ou n'a pas permis de prendre les mesures susceptibles de l'atténuer.

Lorsque la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé est engagée vis-à-vis des parents d'un enfant né avec un handicap non décelé pendant la grossesse à la suite d'une faute caractérisée, les parents peuvent demander une indemnité au titre de leur seul préjudice. Ce préjudice ne saurait inclure les charges particulières découlant, tout au long de la vie de l'enfant, de ce handicap. La compensation de ce dernier relève de la solidarité nationale.

Les dispositions du présent I sont applicables aux instances en cours, à l'exception de celles où il a été irrévocablement statué sur le principe de l'indemnisation.

II. - Toute personne handicapée a droit, quelle que soit la cause de sa déficience, à la solidarité de l'ensemble de la collectivité nationale.

III. - Le Conseil national consultatif des personnes handicapées est chargé, dans des conditions fixées par décret, d'évaluer la situation matérielle, financière et morale des personnes handicapées en France et des personnes handicapées de nationalité française établies hors de France prises en charge au titre de la solidarité nationale, et de présenter toutes les propositions jugées nécessaires au Parlement et au Gouvernement, visant à assurer, par une programmation pluriannuelle continue, la prise en charge de ces personnes.

IV. - Le présent article est applicable en Polynésie française, en Nouvelle-Calédonie, dans les îles Wallis et Futuna ainsi qu'à Mayotte et dans les Terres australes et antarctiques françaises.

Article 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 42, 43, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 70, 71, 72, 74, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 86, 87, 88, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 103, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 126

*[*article(s) modificateur(s)*]*

TITRE II : DÉMOCRATIE SANITAIRE.

Chapitre II : Droits et responsabilités des usagers.

Article 13

Les personnes qui, à la date de la publication de la présente loi, exercent l'activité d'hébergement de données de santé à caractère personnel déposées auprès d'elles par les personnes qu'elles concernent doivent formuler une demande d'agrément en application de l'article L. 1111-8 du code de la santé publique dans un délai de trois mois à compter de la publication du décret prévu par cet article. Elles peuvent poursuivre cette activité jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande. Le ministre chargé de la santé peut, pendant cette période, suspendre à tout moment la poursuite de cette activité en cas de violation des dispositions législatives ou réglementaires en vigueur.

Chapitre VI : Organisation régionale de la santé.

Article 41

Les dispositions des articles 35 à 39, à l'exception de celles de l'article 36, entreront en vigueur six mois après la publication de la présente loi.

Article 44

Les dispositions des articles 18 et 42, à l'exception du VI de l'article 42, entreront en vigueur dès la proclamation des résultats des élections de l'ensemble des conseils régionaux et interrégionaux et des chambres disciplinaires. Ces élections interviendront dans les six mois suivant la date de publication du décret mentionné à l'article L. 4124-11 du code de la santé publique. Les mandats des conseillers régionaux et interrégionaux en cours à cette date seront, en tant que de besoin, prorogés jusqu'à la proclamation des résultats des élections.

TITRE III : QUALITÉ DU SYSTÈME DE SANTÉ.

Chapitre III : Déontologie des professions et information des usagers du système de santé.

Article 68

Des élections en vue du renouvellement de l'ensemble des membres des conseils régionaux, centraux et national des pharmaciens seront organisées selon les modalités fixées par la présente loi ; leurs dates seront fixées par arrêté conformément aux dispositions de l'article L. 4233-3 du code de la santé publique.

A cet effet, les présidents des conseils centraux et régionaux établissent la liste électorale des pharmaciens relevant de chaque section conformément aux dispositions de l'article L. 4232-1 du même code.

Le mandat des membres des conseils régionaux, centraux et national des pharmaciens est prolongé jusqu'à la proclamation des résultats des élections précitées.

Article 69

Les dispositions de l'article 65 et du III de l'article 67 sont applicables dès la proclamation des résultats des élections mentionnées à l'article 68.

Article 73

I. - *Pour les élections nécessaires à la mise en place du conseil des professions d'infirmier, masseur-kinésithérapeute, pédicure-podologue, orthophoniste et orthoptiste sont électeurs et éligibles les membres de ces professions inscrits sur la liste dressée par le représentant de l'Etat dans le département de résidence professionnelle. Ces élections sont organisées par le représentant de l'Etat dans la région.*

II. - *Les dispositions des articles 71 et 72 entrent en vigueur deux mois après que les présidents de toutes les instances du conseil auront été élus. Toutefois, celles de ces dispositions qui portent modification des articles L. 4311-24, L. 4311-25, L. 4321-10, L. 4322-2, L. 4341-2 et L. 4342-2 et abrogation des articles L. 4321-9, L. 4321-13 à L. 4321-19, L. 4321-22 et L. 4322-7 à L. 4322-16 du code de la santé publique entrent en vigueur dès la publication de la présente loi.*

III. - *Les infirmiers et infirmières, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues, orthophonistes et orthoptistes exerçant à titre libéral disposent d'un délai de six mois à compter de la date de la dernière élection des présidents du conseil mentionné à l'article L. 4391-1 du même code pour demander leur inscription au tableau de ce conseil.*

IV. - Dans un délai de trois ans à compter de la date de la dernière élection des présidents du conseil des professions d'infirmier, masseur-kinésithérapeute, pédicure-podologue, orthophoniste et orthoptiste, le Gouvernement présentera au Parlement un bilan de fonctionnement du conseil.

Article 75

L'usage professionnel du titre d'ostéopathe ou de chiropracteur est réservé aux personnes titulaires d'un diplôme sanctionnant une formation spécifique à l'ostéopathie ou à la chiropraxie délivrée par un établissement de formation agréé par le ministre chargé de la santé dans des conditions fixées par décret. Le programme et la durée des études préparatoires et des épreuves après lesquelles peut être délivré ce diplôme sont fixés par voie réglementaire.

S'il s'agit d'un diplôme délivré à l'étranger, il doit conférer à son titulaire une qualification reconnue analogue, selon des modalités fixées par décret.

Les praticiens en exercice, à la date d'application de la présente loi, peuvent se voir reconnaître le titre d'ostéopathe ou de chiropracteur s'ils satisfont à des conditions de formation ou d'expérience professionnelle analogues à celles des titulaires du diplôme mentionné au premier alinéa. Ces conditions sont déterminées par décret.

Toute personne faisant un usage professionnel du titre d'ostéopathe ou de chiropracteur est soumise à une obligation de formation continue, dans des conditions définies par décret. L'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé est chargée d'élaborer et de valider des recommandations de bonnes pratiques. Elle établit une liste de ces bonnes pratiques à enseigner dans les établissements de formation délivrant le diplôme mentionné au premier alinéa.

Un décret établit la liste des actes que les praticiens justifiant du titre d'ostéopathe ou de chiropracteur sont autorisés à effectuer, ainsi que les conditions dans lesquelles il sont appelés à les accomplir.

Ces praticiens ne peuvent exercer leur profession que s'ils sont inscrits sur une liste dressée par le représentant de l'Etat dans le département de leur résidence professionnelle, qui enregistre leurs diplômes, certificats, titres ou autorisations.

Chapitre VI : Dispositions diverses.

Article 85

Le délai accordé aux instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens pour fournir, après visite des pharmacies à usage intérieur concernées, leur avis sur les demandes déposées avant le 1er janvier 2002 au titre de l'application de l'article L. 5126-7 du code de la santé publique, est prorogé jusqu'au 31 décembre 2002.

Article 89

I. - En vue de renforcer, en matière de santé publique, les dispositifs spécifiques à la santé des femmes, il est créé un diplôme d'études spécialisées de gynécologie médicale dont les conditions de formation pratique et théorique sont fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur.

II. - L'accès à un gynécologue médical se fait selon les conditions prévues par les dispositions réglementaires ou conventionnelles et conformément aux articles L. 321-1 et L. 322-1 du code de la sécurité sociale.

Article 90

Un groupement d'intérêt public doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière peut être constitué entre l'Etat et d'autres personnes morales de droit public ou de droit privé pour exercer ensemble, pendant une durée déterminée, des activités d'assistance technique ou de coopération internationale dans les domaines de la santé et de la protection sociale.

Les dispositions de l'article 21 de la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France sont applicables à ce groupement d'intérêt public.

Article 91

Dans un délai de trois mois après la publication de la présente loi, le Gouvernement présente au Parlement un rapport exposant les conditions dans lesquelles les techniciens des laboratoires hospitaliers et les conducteurs-ambulanciers pourraient être classés en catégorie B active de la fonction publique hospitalière.

Article 92

Est ratifiée l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 relative à la partie Législative du code de la santé publique, prise en application de la loi n° 99-1071 du 16 décembre 1999 portant habilitation du Gouvernement à procéder, par ordonnances, à l'adoption de la partie Législative de certains codes.

TITRE IV : RÉPARATION DES CONSÉQUENCES DES RISQUES SANITAIRES.

Article 98-1

Créé par Loi 2002-1577 2002-12-30 art. 2 JORF 31 décembre 2002.

Les dispositions des articles L. 1142-25 et L. 1142-26 du code de la santé publique entrent en vigueur à une date prévue par le décret mentionné à l'article L. 252-1 du code des assurances et au plus tard le 1er janvier 2004.

Article 101

Modifié par Loi 2002-1577 2002-12-30 art. 3 JORF 31 décembre 2002.

Les dispositions du titre IV du livre Ier de la première partie du code de la santé publique issues de l'article 98 de la présente loi, à l'exception du chapitre Ier, de l'article L. 1142-2 et de la section 5 du chapitre II, s'appliquent aux accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales consécutifs à des activités de prévention, de diagnostic ou de soins réalisées à compter du 5 septembre 2001, même si ces accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales font l'objet d'une instance en cours, à moins qu'une décision de justice irrévocable n'ait été prononcée.

Les dispositions de la section 6 du chapitre II du titre IV du livre Ier de la première partie du même code sont immédiatement applicables, en tant qu'elles sont favorables à la victime ou à ses ayants droit, aux actions en responsabilité, y compris aux instances en cours n'ayant pas donné lieu à une décision irrévocable.

Les dispositions de l'article L. 1141-1 du même code s'appliquent aux contrats en cours à cette même date.

Article 102

En cas de contestation relative à l'imputabilité d'une contamination par le virus de l'hépatite C antérieure à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, le demandeur apporte des éléments qui permettent de présumer que cette contamination a pour origine une transfusion de produits

sanguins labiles ou une injection de médicaments dérivés du sang. Au vu de ces éléments, il incombe à la partie défenderesse de prouver que cette transfusion ou cette injection n'est pas à l'origine de la contamination. Le juge forme sa conviction après avoir ordonné, en cas de besoin, toutes les mesures d'instruction qu'il estime utiles. Le doute profite au demandeur. Cette disposition est applicable aux instances en cours n'ayant pas donné lieu à une décision irrévocable.

Article 104

Les dispositions de l'article L. 3111-9 du code de la santé publique sont applicables aux personnes visées à l'article L. 3111-4 du même code qui ont été vaccinées contre l'hépatite B avant la date d'entrée en vigueur de la loi n° 91-73 du 18 janvier 1991 portant dispositions relatives à la santé publique et aux assurances sociales.

Article 105

Pendant un délai de deux ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente loi, la Commission nationale des accidents médicaux peut inscrire sur la liste nationale des experts en accidents médicaux, en raison de leur qualification particulière en matière d'accidents médicaux, dont les modalités comportant notamment une évaluation des connaissances et des pratiques professionnelles sont fixées par décret en Conseil d'Etat, des experts qui ne sont pas inscrits sur une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires.

Ces personnes sont soumises, dans le cadre de leur mission, aux mêmes obligations d'indépendance et d'impartialité que les experts inscrits sur une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 précitée.

A l'issue d'un délai de deux ans à compter de leur inscription, ces experts sont maintenus sur la liste nationale des experts en accidents médicaux s'ils sont inscrits sur une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 précitée.

Article 106

Jusqu'à la publication de la liste nationale des experts en accidents médicaux prévue à l'article L. 1142-10 du code de la santé publique, les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales mentionnées à l'article L. 1142-6 du même code peuvent avoir recours à des experts inscrits sur une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 précitée.

TITRE V : DISPOSITIONS RELATIVES À L'OUTRE-MER. Chapitre III : Mayotte, territoires d'outre-mer et Nouvelle-Calédonie.

Article 125

I. - *Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, et dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre, par ordonnances, à Mayotte, dans les territoires des îles Wallis-et-Futuna et des Terres australes et antarctiques françaises et, en tant qu'elles concernent les compétences de l'État, en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie, les mesures législatives nécessaires à :*

- 1° L'extension et l'adaptation des dispositions de la présente loi ;*
- 2° L'actualisation des dispositions du code de la santé publique intéressant les ordres des médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens ;*
- 3° La création des sections des assurances sociales des chambres de discipline des ordres des médecins, des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes et des pharmaciens.*

II. - Un projet de loi de ratification de ces ordonnances devra être déposé devant le Parlement au plus tard six mois à compter de l'expiration du délai mentionné au I.

Article 127

Créé par Ordonnance 2003-166 2003-02-27 art. 17 JORF 1er mars 2003.

I. - Les dispositions suivantes de la présente loi sont applicables à Mayotte :

- les articles 6 et 7 ; l'article 13 ; les II, III et IV de l'article 14 ; l'article 15 ; l'article 18 à l'exception de son IV ; les I et 1° du II de l'article 19 ; le II de l'article 20 ; l'article 22 ; les I et du II de l'article 23 ; l'article 24 ; les I, II (1°), III de l'article 25 et le IV de cet article en ce qu'il modifie l'article L. 4343-1 du code de la santé publique ; les articles 26 à 29 ; le I de l'article 30 et l'article 31 ; l'article 32 ; l'article 36 ; les I, II à l'exception de celles de ses dispositions modifiant l'article L. 4126-7 du code de la santé publique, III, V, VI, VII et du IX de l'article 42 ; l'article 43 ; les articles 45 à 49 ; les articles 55 et 56 ; l'article 62 à l'exception de ses XV et XVI ; les articles 63 à 68 ; l'article 70 ; l'article 72 à l'exception du 5° de son I ; l'article 75 ; les I et du II de l'article 77 ; l'article 80 ; l'article 83 ; le II en ce qu'il intéresse les articles L. 6113-4, L. 6114-2 et L. 6114-3 du code de la santé publique et le III de l'article 84 ; les articles 93 à 95 ; l'article 112.

II. - Les dispositions suivantes de la présente loi sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna : le II de l'article 4 ; l'article 13 ; les III et IV de l'article 14 ; l'article 18, à l'exception de son IV ; les I, II (1°) et III de l'article 25 ; les articles 26 et 27 ; les I, II à l'exception de celles de ses dispositions modifiant l'article L. 4126-7 du code de la santé publique, III, V, VI, VII et IX de l'article 42 ; l'article 43 ; les articles 45 à 47 ; l'article 56 ; l'article 62 à l'exception de ses XV et XVI ; l'article 63 ; les articles 64 à 68 ; l'article 70.

III. - Les dispositions suivantes de la présente loi sont applicables aux Terres australes et antarctiques françaises : le II de l'article 4 ; l'article 13 ; le III de l'article 14 ; les I, II (1°) et III de l'article 25 ; l'article 26.

IV. - Les dispositions suivantes de la présente loi sont applicables à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française : le II de l'article 4 ; l'article 13 ; le III de l'article 14 ; le II de l'article 62.

V. - Les articles 16-13 et 375-9 du code civil sont applicables en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française, dans le territoire des îles Wallis et Futuna et dans les Terres australes et antarctiques françaises.

VI. - Les articles 706-2 et 720-1-1 du code de procédure pénale sont applicables en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française et dans le territoire des îles Wallis et Futuna.

VII. - Les articles du code de la santé publique mentionnés à l'article 108 de la présente loi sont abrogés à Mayotte. Les mentions de ces articles qui figurent aux articles L. 4412-1, L. 4413-1 et L. 4441-1 sont supprimées.

VIII. - 1° L'entrée en vigueur prévue à l'article 44 pour les dispositions mentionnées à cet article s'applique à celles de ces dispositions étendues et adaptées à Mayotte, en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française, dans le territoire des îles Wallis et Futuna et dans les Terres australes et antarctiques françaises. Les élections interviendront dans les six mois suivant la date de publication du décret prévoyant leur application dans ces collectivités. Les mandats des conseillers locaux en cours à cette date seront, en tant que de besoin, prorogés jusqu'à la proclamation des résultats des élections.

2° Les dispositions de l'article L. 4126-2 du code de la santé publique, telles qu'elles sont modifiées par le II de l'article 62, entrent en vigueur, pour leur extension à Mayotte, en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française et dans le territoire des îles Wallis et Futuna, dès la publication de l'ordonnance prévue à l'article 125.

L'entrée en vigueur des autres dispositions de l'article 62 qui sont étendues à ces collectivités est fixée par le XVI de cet article.

3° Les dispositions de l'article 69 sont applicables à Mayotte et dans le territoire des îles Wallis et Futuna.

4° L'article 73 est applicable à Mayotte sous réserve de l'adaptation suivante : les praticiens installés à Mayotte participent aux élections organisées dans le cadre de la région Ile-de-France.

7) Courrier d'explication et questionnaire

Courrier à l'attention des médecins
pratiquant l'échographie obstétricale et/ou la médecine fœtale
dans les réseaux Auvergne et Yvelines

Chers confrères,

Je vous adresse ici un questionnaire afin d'évaluer les répercussions de « **l'évènement Perruche** » et la loi du 4 mars 2002, sur la pratique des acteurs de la « médecine fœtale », au sens large.

Cette étude entre dans le cadre d'un **DEA d'éthique médicale**. Nous visons à évaluer en quoi le fait d'avoir légiféré a modifié les pratiques des médecins. Il fait suite à 2 précédents travaux sur le sujet, celui de l'équipe de **Clermont-Ferrand**, mené par Mme le Dr Anne Heinrich, portant sur la qualité de vie et les problèmes éthiques rencontrés par l'exercice du diagnostic anténatal, et celui initié à **Poissy** par Mme le Dr Sophie Delahaye, qui s'est intéressée aux opinions des échographistes, sur la jurisprudence Perruche, et sur l'avenir de leur profession.

Nous espérons que vous serez nombreux à participer à ce travail.

Les réponses sont anonymes.

Si vous avez un peu de temps, voici donc quelques précisions pour le remplir :

* Le terme : « **acteur de médecine la fœtale** », désigne tous les praticiens qui réalisent des échographies obstétricales, quelles qu'elles soient, ou la médecine foetale au sens habituel du terme.

* « **l'évènement Perruche** » regroupe l'ensemble des manifestations, sociales, juridiques, et médicales médiatisées, ayant témoigné du bouleversement provoqué par cet arrêt de la cour de cassation. Il ne se limite pas au seul fait juridique.

* **Le sigle** : « **ARP** » désigne **l'évènement Perruche et la loi du 4 Mars 2002**.

Soucieuse de consommer peu de votre temps, les questions sont majoritairement fermées. Vous trouverez cependant quelques questions qui laissent place à vos commentaires si vous le souhaitez.

Vous pouvez répondre dans les cases disposées à cet effet à **la fin de chaque proposition**, (donc = réponses multiples) par oui ou par non (**O/N**), par vrai ou faux (**V/F**), ou par moins, comme ou plus qu'avant l'ARP (-, =, +).

En vous remerciant pour votre contribution.
Cordialement.

Vous pouvez m'adresser vos réponses par courrier :

Dr Nadia Léticée, CCA
Service de gynécologie obstétrique
10, rue du Champ Gaillard
78300 Poissy

Et si besoin, vous pouvez me contacter au : nleticee@chi-poissy-st-germain.fr

**QUESTIONNAIRE à l'attention des acteurs de médecine fœtale
Des réseaux Auvergne et Yvelines**

Les questions explorent 3 axes de votre activité :

- Formations et compétences
- Attitude, discours, documents d'information et de compte- rendu d'actes médicaux remis aux patients
- Positionnement, engagement au sein de la profession

Précisez votre point de vue pour toutes les propositions de chaque question. (vrai ou faux, oui ou non, modification (+/=/-) depuis l'ARP).

Formations et compétences

Depuis l'ARP avez-vous suivi des formations pour améliorer/acquérir des compétences ?

O / N

– Si oui, pour quelles raisons (V/F) ?

- | | V | F |
|---|--------------------------|--------------------------|
| - vous en éprouviez le besoin avant et l'ARP a accéléré la mise en place | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - vous trouvez que c'est important et l'ARP n'a rien changé | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - vous trouvez que c'est une garantie supplémentaire | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - elle(s) vous a(ont) été recommandée(s) par votre assurance, ou votre hiérarchie | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - d'autres événements extérieurs vous y ont conduits, (ex : mise en place de la FMC dans votre établissement, nécessité pour l'accréditation, autres..) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

– Si non, pour quelles raisons (V/F) ?

- | | V | F |
|--|--------------------------|--------------------------|
| - vous auriez voulu mais l'organisation de votre cabinet ou de votre service ne vous le permet pas | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - votre mode d'exercice vous assure un renouvellement et /ou maintien de votre formation / qualification | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - vous avez déjà acquis une formation suffisante | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - autres, (précisez) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Depuis l'ARP participez-vous à des staffs pluridisciplinaires, plus souvent (+), avec la même fréquence (=), ou moins (-) souvent qu'avant ? + , = , -

– Vous y participez à davantage parce que

- | | V | F |
|--|--------------------------|--------------------------|
| - y participer contribue à la formation ; | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - y participer constitue une « couverture médicolégale » ; | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - vous avez davantage besoin d'échanger avec vos collègues, à propos de vos dossiers | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - autre, (précisez) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

– Vous n'avez rien changé car

- | | V | F |
|--|--------------------------|--------------------------|
| - vous y alliez régulièrement et vous êtes satisfait | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - vous n'y participez pas par manque de temps ; | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - votre organisation et/ou hiérarchie vous l'impose | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - autre, (précisez) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

- Vous y allez moins qu'avant parce que

- vous vous êtes réorganisé et un de vos collègues est chargé de vos dossiers
- ces staffs ne vous apportent pas ce que vous en attendiez
- vous n'avez plus le temps
- autre, (précisez)

V	F
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Actuellement à combien de staffs participez-vous par semaine/mois/an ? (entourez la fréquence correspondante) :

Depuis l'ARP avez-vous eu recours aux outils de formation (ou information) suivants : plus (+), autant (=), ou moins qu'avant (-) ?

- congrès, départementaux, nationaux et internationaux
- journées de formation continue
- presse nationale, internationale, journal spécifique
- lecture et recherche bibliographique par thème en cas de problème
- lecture d'ouvrages ou de revues « tout venant »
- recherche d'information sur des sites internet de sociétés « savantes »

+	=	-
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

L'ARP vous a-t-il conduit à suivre une ou plusieurs des formations suivantes : (O/N) ?

- DIU d'échographie fœtale et obstétricale
- DIU de médecine fœtale
- Autre DIU, (précisez) :

O	N
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Attitudes, discours et documents remis aux patients

Quelle évolution ont connu les aspects suivants de votre pratique : plus difficiles (+), comme avant (=), moins difficiles (-) ?

- annoncer un diagnostic
- informer les couples, devant la découverte d'une malformation
- annoncer un pronostic
- exposer un doute diagnostique ou pronostique
- poser l'indication d'un prélèvement (= ponction de liquide amniotique, biopsie de trophoblaste, ponction de sang foetal)

+	=	-
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

En cas de doute diagnostique, avez-vous recours aux pratiques suivantes, plus souvent (+), comme (=), ou moins qu'avant (-) ?

Contrôles échographiques

- par vous même
- par vos collègues « non référents »
- par un centre de référence, ou collègues réputés « référents »
- par un spécialiste de la pathologie considérée : cardiopédiatre, ...

Demandes d'avis spécialisés

- à un centre de référence
- à un cardiopédiatre, neuropédiatre, chirurgien pédiatre, autres

+	=	-
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
+	=	-
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Demandes d'IRM

Quelle évolution ont connu les aspects suivants de votre pratique plus (+), comme avant (=), moins (-) « larges » qu'avant ?

- **demande d'avis spécialisés**
- **indication d'IRM**
- **indication de caryotype**
- **conseil ou orientation en faveur de l'IMG**
- **autre, (précisez)**

	+	=	-
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Quelle évolution ont connu les aspects suivants de votre discours aux patientes et/ou couples : plus (+), comme (=), moins (-) qu'avant ?

- vous détaillez votre examen,
- vous expliquez votre diagnostic ou vos doutes diagnostiques
- vous précisez le pronostic ou votre incertitude pronostique
- votre vocabulaire est choisi
- vous gérez l'émotion des patientes, des couples
- vous établissez une distance
- vous êtes neutre
- autre, (précisez)

	+	=	-
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Quelle évolution ont connu les documents que vous remettez aux patientes et/ou couples : plus (+), comme avant(=), moins (-) ?

- vous les utilisez
- ils précisent les objectifs de l'examen
- ils exposent les limites de l'examen
- le vocabulaire est choisi
- les résultats sont détaillés
- autre, (précisez)

	+	=	-
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

La durée de vos examens échographiques est-elle plus, comme ou moins importante qu'avant ?

+	=	-
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Avez-vous modifié votre recrutement ? O/N

- Si vous avez **diminué une partie de votre activité** laquelle ?

- échographie du 1er trimestre
- échographie du 2e trimestre
- échographie du 3e trimestre
- échographie de référence
- médecine fœtale
- partie non obstétricale, consultation, ...

Globalement, êtes-vous plus (+), comme (=), ou moins (-) qu'avant l'ARP ?

- satisfait de votre pratique et de votre prise en charge des couples

- serein dans votre activité quotidienne
- anxieux ou préoccupé par vos actes, discours et attitudes quotidiens

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Engagement personnel, positionnement au sein de la profession

Vous êtes-vous plus engagé dans la réflexion sur l'avenir de la médecine fœtale (au sens large)?

O / **N**

- Si oui comment :

- Si non, pourquoi :

- manque d'envie
- manque de temps
- manque d'intérêt
- autres, (précisez) :

O	N
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Pensez-vous que pour continuer à améliorer vos pratiques, les informations, formations, ou soutiens techniques suivants pourraient vous être utiles ?

- soutien **psychologique** pour vous
- encadrement **psychologique** pour l'équipe avec laquelle vous travaillez
- formation **juridique**
- formation en **sciences humaines** (éthique, philosophie, sociologie , ou autres)
- aide ou formation **organisationnelle**
- formation pour mieux **communiquer ou informer les couples**
- autre, (précisez)

O	N
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

En définitive, diriez-vous que « l'évènement Perruche » vous a amené à revoir votre pratique vis à vis de :

- la tenue du dossier médical
- la relation aux patientes
- la relation aux confrères
- l'évolution des documents remis aux patients
- le déroulement de la consultation
- autre, (précisez)

O	N
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

En définitive diriez-vous que la loi du 4 mars 2002 vous a amené à revoir votre pratique vis à vis de :

O **N**

- la tenue du dossier médical
- la relation aux patientes
- la relation à la « personne de confiance »
- l'évolution des documents remis aux patients
- le déroulement de la consultation
- autre, (précisez)

Globalement, jugez-vous que l'ARP (rappel : regroupe l'évènement Perruche et la loi du 4 mars 2002),

- | | O | N |
|---|--------------------------|--------------------------|
| - vous a permis d'améliorer vos pratiques | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - a permis d'améliorer la pratique de la médecine fœtale | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - a permis aux acteurs de la médecine fœtale de mener une réflexion constructive | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - n'a rien changé | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - vous n'avez pas d'opinion | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Pour vous qu'est-ce que l'arrêt Perruche ? En quoi, vous pose-t-il actuellement question dans votre pratique quotidienne ?

Pour vous qu'est-ce que la loi du 4 Mars 2002 ? En quoi, vous pose-t-elle actuellement question dans votre pratique quotidienne ?

Commentaires libres :

Identification

Vous êtes : - une femme
 - un homme

Vous exercez - exclusivement en libéral

8) Taux de détection échographique des anomalies par type d'organe

<i>Etudes</i> <i>Organes</i>	Carvalho [28]	Wayne [29]	Cash [30]	Barisic [31]	Sohan [32]	Stoll [33]	Stoll [34]
Cœur	≈ 70 %						
Membres							
- anomalie isolée						24,6 %	
- anomalie associée						49,1 %	
Face		75 %	65 %		50 %		
- fente labiopalatine			93 %				
- fente labiale isolée			67 %		70 %		
- fente palatine isolée			22 %				
Ap. génito-urinaire							
- anomalie isolée							59,3 %
- anomalie associée							46,0 %
Paroi abdominale							
- omphalocèle				75 %			
- laparoschisis				83 %			

9) Circulaire du 18 avril 2002

Circulaire cabinet santé, cabinet famille et enfance DHOS/DGS/ DGAS n° 2002/239, du 18 avril 2002 relative à l'accompagnement des parents et à l'accueil de l'enfant lors de l'annonce pré- et postnatale d'une maladie ou d'une malformation

Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, Direction générale de la santé, Direction générale de l'action sociale

NOR : MESP0230194C (Texte non paru au Journal officiel)

Date d'application : Immédiate.

Textes de référence : circulaire du 29 novembre 1985 relative à la sensibilisation des personnels de maternité à l'accueil des enfants nés avec un handicap et de leur famille - Arrêté du 30 septembre 1997 relatif au consentement de la femme enceinte, à la réalisation des analyses mentionnées à l'article R. 162-16-1 du code de la santé publique - Article R. 162-17 du code de la santé publique.

Texte abrogé : circulaire du 29 novembre 1985.

La ministre déléguée à la famille, à l'enfance et aux personnes handicapées ; le ministre délégué à la santé à Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation (pour exécution) ; Mesdames et Messieurs les préfets de région ; direction régionale des affaires sanitaires et sociales ; (pour information) ; Mesdames et Messieurs les préfets ; direction départementale des affaires sanitaires et sociales (pour information) La naissance d'un enfant handicapé a longtemps été perçue comme une fatalité. Au cours des années 80, le développement des techniques au service de la médecine foetale a rendu possible l'essor du diagnostic prénatal. Ces progrès, conjugués à ceux de la génétique et de la biologie moléculaire, permettent de dépister encore plus précocement et plus largement les anomalies de développement ou les maladies potentiellement génératrices de handicap. De ces avancées médicales est née l'illusion que tout est désormais dépistable et donc évitable. Par ailleurs, les progrès de la réanimation néonatale ont conduit les familles et les professionnels à se poser des questions éthiques compte tenu des survies obtenues grâce au progrès médical mais au prix parfois de handicaps lourds. Ces situations posent la question de l'interruption médicale de grossesse et du recours aux techniques de réanimation. Elles soulèvent de nouveaux problèmes éthiques, portant sur le sens de la parentalité, la place des personnes handicapées dans notre société, la liberté de choix des parents. Un accompagnement médical, psychologique et humain pour assurer une sécurité médicale et psychologique maximale s'impose alors.

Parallèlement, les difficultés d'élaboration du processus d'attachement sont mieux connues des cliniciens : quelles incidences les perturbations de l'enfant, à tous les stades de son développement, entraînent-elles sur la construction des relations parents-enfant ? Avec quelles conséquences pour les parents, la fratrie, la société ? Comment prendre en compte les difficultés d'acceptation de l'enfant différent d'une part, et les conséquences d'une interruption médicale de la grossesse d'autre part, sur l'équilibre du couple, de la famille et sur l'accueil des enfants à venir ? De leur côté, les personnes en situation de handicap et leurs familles, regroupées en associations, font valoir la dignité de l'être humain handicapé, le droit à la différence et revendiquent l'intégration sociale pleine et entière qui leur est due. Ces situations deviennent dès lors de plus en plus complexes à aborder et ne peuvent être examinées que dans une suffisante transdisciplinarité et dans un absolu respect des personnes concernées et de leur avenir.

L'accompagnement de la famille à la fois en souffrance et en devenir et l'humanisation de l'accueil requièrent formation, organisation, temps et réflexion. Ces éléments ont présidé à la rédaction de la présente circulaire qui se substitue à celle diffusée en 1985.

LE CONTEXTE DE L'ANNONCE

La révélation aux parents d'une pathologie chez leur enfant est un moment particulièrement difficile. L'ensemble des études montre en effet que les parents, confrontés à un enfant différent de celui qu'ils avaient imaginé, sont profondément affectés. Ils éprouvent au moment de l'annonce tout à la fois des sentiments de révolte, d'injustice, de désespoir et de culpabilité. Les conditions dans lesquelles les parents ont appris la déficience de leur enfant peuvent influencer sur son évolution, celle de la vie familiale, et sur les relations avec les professionnels. Lorsqu'elle intervient pendant la grossesse, la révélation conduit les parents à anticiper le devenir de leur enfant et à assumer, le cas échéant, des choix déterminants. L'extrême diversité des maladies et des malformations, ainsi que l'incertitude de certains diagnostics et surtout des pronostics, compliquent la tâche des soignants confrontés à cette situation tant durant la période prénatale que postnatale.

La mise en évidence d'une anomalie en période prénatale présente un certain nombre de spécificités : absence physique de l'enfant, limitation du temps pour élaborer la décision et possibilité d'interrompre légalement la grossesse.

A la naissance, le contexte est autre : le bébé est là mais l'attachement des parents à leur enfant est encore fragile. Même si l'anomalie était déjà connue, la réalité peut être difficile à affronter. Contrairement aux idées reçues, les méthodes de diagnostic prénatal ne permettent pas de tout déceler et la découverte, à la naissance, d'anomalies non dépistées in utero suscite encore plus de désarroi et d'incompréhension. Les parents mais aussi la fratrie doivent également être accompagnés et soutenus.

I. - ANNONCE PRÉNATALE

A. - Des circonstances diverses de découverte

Avant de mettre en oeuvre un diagnostic prénatal, le praticien doit être attentif aux désirs réels de chaque couple, désirs qui sont d'ailleurs susceptibles d'évoluer dans le temps. Certains parents ne souhaitent pas connaître à l'avance les anomalies dont pourrait être porteur leur enfant. D'autres veulent en être informés pour se préparer à mieux l'accueillir. D'autres, enfin, expriment d'emblée leur souhait d'interrompre la grossesse en cas d'anomalie. En l'absence d'antécédents particuliers, la probabilité de découvrir une anomalie chez un enfant à naître est faible. De ce fait, les parents attendent du dépistage prénatal un résultat favorable. Chacune des phases de prescription, de réalisation et d'annonce des résultats de tels examens s'accompagne d'une information approfondie. En effet, suspecter une anomalie foetale devant le résultat d'une échographie ou d'un test biologique soulève de très fortes émotions chez les parents.

Lorsqu'il existe des antécédents familiaux, la consultation médicale de conseil génétique préalable à la grossesse ou réalisée à son début permet de prévoir la survenue éventuelle d'une pathologie dont la probabilité d'une récurrence est souvent non négligeable.

B. - Principes de l'annonce prénatale

Selon les circonstances dans lesquelles est découverte ou suspectée une anomalie foetale, l'annonce sera faite en respectant certains principes.

Les parents veulent la vérité et y ont droit. Ils attendent des médecins une attitude humaine et sincère. _ Ils n'admettent ni le silence ni le discours fuyant.

1. Les spécificités liées au type d'examen doivent être prises en considération La découverte d'une anomalie pendant la grossesse se fait soit à la suite des analyses de cytogénétique et de biologie pratiquées en vue d'établir un diagnostic prénatal, soit lors d'une échographie.

Si les résultats des examens de dépistage (mesure de l'épaisseur de la nuque foetale et analyse biochimique des marqueurs sériques) conduisent à la suspicion d'une anomalie chromosomique, des analyses cytogénétiques seront prescrites pour la confirmer ou l'infirmier.

L'annonce du résultat d'un examen biologique

La prescription des analyses réalisées pour établir un diagnostic prénatal est précédée d'une consultation médicale et parfois même d'une consultation spécialisée de conseil génétique qui a pour but d'apporter à la femme et au couple une information compréhensible sur les caractéristiques des pathologies, sur les risques inhérents au prélèvement et sur l'évaluation des risques pour l'enfant à naître. Cette consultation permet au médecin d'aborder l'ensemble des éventualités, y compris celle d'un résultat défavorable. Les comptes rendus de ces analyses ne peuvent être remis à la femme enceinte que par le médecin prescripteur.

Lorsqu'une anomalie est mise en évidence, le médecin informe à nouveau les parents sur les conséquences prévisibles chez l'enfant à naître et organise l'accompagnement du couple en liaison avec le centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal.

L'annonce d'une anomalie constatée à l'échographie La découverte d'images anormales lors de l'examen place le professionnel dans une situation délicate. En effet, les premières informations doivent être communiquées en prenant le temps d'expliquer ce qu'il constate, de répondre aux questions qui lui sont posées. Selon les constatations de cette première consultation d'échographie, soit le médecin propose un second rendez-vous au couple pour réaliser un examen de contrôle, soit il prend contact avec l'équipe du centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal pour fixer une consultation. L'expérience des professionnels témoigne qu'une relation de confiance s'établit généralement entre le couple et le praticien qui a découvert l'anomalie. Maintenir cette relation durant une période difficile pour le couple peut l'aider à surmonter le choc de l'annonce.

2. Les premières informations doivent être rapidement confirmées ou infirmées

Afin de ne pas laisser le couple dans l'incertitude, il est indispensable que les investigations complémentaires soient réalisées dans les meilleurs délais.

Les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal ont été créés pour favoriser l'accès à l'ensemble des activités de diagnostic prénatal et assurer leur mise en oeuvre. Ils constituent un pôle de compétences cliniques et biologiques au service des patients et des praticiens. Ils donnent des avis et conseils, en matière de diagnostic, de thérapeutique et de pronostic.

Pour assurer ces missions, ils sont constitués d'une équipe composée d'un gynécologue obstétricien, d'un praticien ayant une formation en échographie foetale, d'un généticien et d'un pédiatre néonatalogiste. A ces spécialistes sont associés d'autres praticiens dont un psychiatre ou un psychologue ainsi que des spécialistes des pathologies suspectées.

Le travail en équipe permet d'éviter les avis divergents qui traumatisent les parents. La communication entre les divers spécialistes de ces centres et entre ceux-ci et le médecin traitant constitue pour les parents un soutien fondamental. Il est indispensable que les parents perçoivent un intérêt et une cohérence entre les membres de l'équipe. Les informations successives sont délivrées par un médecin référent, le plus souvent l'obstétricien, qui est l'interlocuteur privilégié et permanent des parents.

Il peut être proposé aux parents de compléter leur information en entrant en relation avec des associations de parents d'enfants handicapés.

Lorsqu'il apparaît que l'enfant est atteint d'une affection grave reconnue comme incurable au moment du diagnostic, la femme peut demander une interruption médicale de grossesse. Le dialogue avec l'équipe permet à la femme de disposer de toutes les informations nécessaires à sa décision.

Les parents peuvent également souhaiter que la grossesse se poursuive, même si leur enfant est atteint d'une affection grave.

Dans toutes les circonstances, un accompagnement des parents est réalisé, soit par l'équipe du centre de diagnostic prénatal, soit par l'équipe obstétricale qui suit habituellement la femme pour éviter toute sensation d'abandon, de dévalorisation et de culpabilité.

Lorsque l'anomalie suspectée n'est pas confirmée, l'accompagnement tout au long de la grossesse doit prendre en compte l'inquiétude suscitée par la suspicion initiale.

C. - Le soutien et l'accompagnement des parents avant la naissance

L'état de choc peut empêcher les parents d'entendre les informations qui leur sont données et d'entamer une réflexion. Ainsi, pendant cette période, il est illusoire d'espérer leur apporter d'emblée une information complète, l'écoute est essentielle. De même, il est prématuré de leur demander de prendre une décision. Il faut poursuivre le dialogue, répéter les réponses aux mêmes questions, laisser s'exprimer leurs émotions. Ils doivent pouvoir disposer d'un temps suffisant de réflexion et d'expression. Quand une interruption médicale de grossesse est réalisée, le travail de deuil ne peut s'appuyer que sur une réalité donnée à l'enfant.

II. - ANNONCE POST-NATALE

A. Diversité des situations

Quel que soit le diagnostic, toute situation où l'enfant naît avec des difficultés ou des déficiences particulières induit, tant chez les personnels de maternité ou de néonatalogie que chez les parents, l'idée d'un handicap possible. Cependant, il est important de ne pas parler d'emblée de handicap.

La diversité des situations auxquelles les professionnels peuvent être confrontés (pathologie ou malformation évidente, facteur de risque) justifie de mettre en oeuvre une prise en charge personnalisée. Quels que soient le moment de l'annonce, la nature et la gravité de l'anomalie, la manière de communiquer le diagnostic aux parents est déterminante pour l'avenir de l'enfant et de sa famille.

B. Principes de l'annonce à la naissance

Si chaque équipe doit trouver elle-même la réponse appropriée à chaque situation particulière, quelques principes généraux doivent guider les professionnels pour soutenir et orienter les parents.

1. Aménager les conditions de l'annonce initiale Il s'agit de choisir avec soin le moment et le lieu de l'annonce. Il est nécessaire que ce soit un médecin expérimenté qui prenne la responsabilité d'annoncer le diagnostic, conférant ainsi toute la valeur accordée à l'enfant et à sa famille. Il est souhaitable, en outre, que ce praticien soit accompagné par un autre soignant, afin d'assurer la cohérence du discours, la diversité de l'écoute et la continuité dans le soutien. Dans la mesure du possible, cette annonce doit être faite aux deux parents ou en présence d'une personne proche de la mère en respectant les conditions d'intimité nécessaires afin qu'ils puissent exprimer leurs émotions. Enfin, l'expérience montre que la présence du bébé auprès de ses parents à ce moment-là lui permet de prendre sa place d'enfant malgré ses difficultés. Dès ce moment, le regard attentif et respectueux porté par les soignants sur l'enfant, quel que soit son état, peut aider les parents à l'accepter tel qu'il est. Toutefois, dans certaines situations (anomalies évidentes, pathologies graves nécessitant réanimation et transfert, interrogations des parents), un entretien en urgence est nécessaire ; il conviendra alors de le réaliser en s'approchant du schéma précédemment décrit. Il est par ailleurs indispensable que les personnes chargées de l'annonce, soit dans le service de maternité, soit dans le service de néonatalogie, se rendent disponibles tout au long du séjour pour répondre aux questions que les parents formuleront.

2. Communiquer autour des certitudes et des incertitudes

Lorsque le diagnostic peut être posé, on l'expliquera en des termes accessibles aux parents, en s'adaptant à leurs questions et en insistant sur la variabilité d'expression de la maladie et du handicap à venir. Tant que le diagnostic ou le pronostic reste incertain, il est préférable d'amener les parents à prendre conscience des possibilités et des difficultés de leur enfant au fur et à mesure qu'elles émergent. Il convient également de les amener à observer et à favoriser le développement de celui-ci. Dans tous les cas, faire part aux parents des limites des connaissances et de l'imprévisibilité dans le domaine pronostique n'est pas préjudiciable à la relation entre les parents et les soignants, bien au contraire.

3. Préserver l'avenir

Il est important de mettre l'accent sur les compétences de l'enfant et le rôle que ses parents peuvent jouer dans son évolution, en évitant tout jugement définitif sur un état ultérieur. Il s'agit de leur présenter alors la diversité des prises en charge possibles pour leur enfant et pour eux-mêmes. Cette information sera complétée au cours du séjour et les relais seront mis en place avant la sortie de maternité ou du service de néonatalogie.

C. - Le soutien et l'accompagnement des parents lors de la naissance

1. Entourer l'enfant Chaque nouveau-né est une personne avec ses besoins propres. Il conviendra donc d'accorder à chacun toute l'attention qu'il mérite et de tenir compte des éventuelles spécificités liées à son état de santé. Le regard attentif et respectueux porté par les soignants sur l'enfant reste essentiel.

2. Accompagner les parents Une attention chaleureuse et soutenue doit être apportée aux parents par chaque membre de l'équipe. Certaines mères aiment être entourées, d'autres préfèrent être seules. Certaines se trouvent dans des situations particulièrement difficiles : isolement, extrême jeunesse, personnalité fragile, culture différente, situation économique précaire. Le personnel soignant ajustera son attitude à

chaque situation. Chacun sera alors attentif à donner les réponses relevant de sa compétence et à effectuer un relais adapté pour les questions concernant un autre membre de l'équipe.

De façon générale, l'organisation de la maternité doit permettre la présence de l'enfant auprès de sa mère. Il faut éviter les séparations inutiles et aménager les transferts qui s'avèrent nécessaires. Pour la mère qui n'a pas pu être transférée avec son enfant, il conviendra de prévoir l'organisation de visites dans le service où il est hospitalisé chaque fois que cela est possible. Dans tous les cas, elle sera mise en relation directe avec un membre de l'équipe de ce service. En tout état de cause, tout sera mis en oeuvre pour favoriser les relations entre les parents et l'enfant. Le père ne doit pas être marginalisé mais bénéficier du même soutien car c'est le couple parental qui a besoin d'accompagnement. Les frères et soeurs, les grands-parents peuvent aussi avoir besoin d'aide ou être associés au rôle de soutien.

Enfin, par sa disponibilité constante et la qualité de son écoute, l'équipe s'attachera à évoquer avec les parents, au cours des entretiens successifs, les aspects futurs de leur vie sociale, familiale et professionnelle pour éviter que leur vie ne se restreigne soudain au seul handicap de leur enfant. Des contacts avec des associations de parents seront systématiquement proposés afin d'aider à surmonter le sentiment de solitude.

3. Organiser un travail en équipe

La qualité du travail en équipe étant étroitement liée non seulement aux compétences, mais aussi à la complémentarité de ses différents membres, il est nécessaire que s'engage une réflexion commune sur le thème du handicap. En complément de celle-ci, il est important de permettre aux membres de l'équipe d'exprimer les difficultés qu'ils rencontrent. Ils seront aidés en cela par les psychiatres, les pédopsychiatres et les psychologues intervenant au sein des services de néonatalogie et de réanimation néonatale. Les modalités de ces échanges pourront prendre différentes formes (groupe de parole, entretien individuel...) et s'organiseront aussi bien au sein du service où est hospitalisé l'enfant qu'au sein d'autres services qui sont susceptibles d'intervenir auprès de lui (chirurgie pédiatrique, neuropédiatrie, cardiologie...).

D. - La préparation de la sortie

L'ensemble des mesures prises pour préparer la sortie de l'enfant doit permettre de poursuivre son accompagnement et celui de ses parents afin d'éviter une rupture préjudiciable dans la prise en charge.

1. Le contact avec la maternité ou le service de néonatalogie doit être maintenu

Il est utile d'identifier une personne référente, choisie par les parents, et qu'ils peuvent joindre en cas de nécessité, de proposer de revoir l'enfant et ses parents dès qu'ils en éprouveront le besoin.

2. Toutes les possibilités de prise en charge de l'enfant doivent être proposées

A la fin du séjour en maternité, lorsque le handicap de l'enfant présente d'emblée une certaine gravité, plusieurs cas peuvent être envisagés :

- nécessité de maintenir l'enfant dans un service de soins ; dans ce cas, l'équipe s'attachera à favoriser la poursuite du lien familial ;
- vie en famille avec prise en charge ambulatoire ;
- vie dans un milieu familial d'accueil.

Il est également nécessaire que, très tôt, les familles soient informées sur le congé de présence parentale. Ce congé, créé pour les parents confrontés à la maladie ou au handicap d'un enfant, permet à l'un des parents, dans un cadre juridique clair, d'interrompre son activité professionnelle pendant une période qui peut aller jusqu'à un an. Le parent perçoit alors une allocation qui compense partiellement son revenu. Il peut être partagé entre le père et la mère, à temps partiel. Au terme de cette période, les parents ont l'assurance de retrouver leur emploi. Enfin, dans certains cas, les parents évoqueront la possibilité de consentir à l'adoption de leur enfant ; ils seront alors mis en contact avec un assistant du service social. L'orientation décidée à la sortie devra s'adapter à l'évolution tant de la famille que de l'enfant.

3. Divers services et professionnels pourront apporter leur aide ultérieurement

Les parents doivent être informés de la possibilité de rencontrer, s'ils le désirent, certains de ces intervenants dès le séjour de l'enfant à la maternité ou en néonatalogie. Il peut s'agir :

- de leur médecin traitant ;
- de l'équipe du service de protection maternelle et infantile qui organise des consultations de nourrissons de 0 à 6 ans ;
- des travailleuses familiales et assistantes maternelles ;
- de l'équipe d'un centre d'action médico-sociale précoce (CAMSP) chargé, d'une part, de garantir, selon la pathologie diagnostiquée, le suivi de l'enfant âgé de 0 à 6 ans et, d'autre part, d'assurer sa rééducation et l'accompagnement de ses parents ;
- de l'équipe d'un service d'éducation et de soins spécialisés à domicile (SESSAD) qui offre une prise en charge individualisée, à domicile ou à l'école, de l'enfant ou de l'adolescent en favorisant son autonomie ;
- du secteur de psychiatrie ;
- des associations regroupant des parents d'enfants en situation de handicap. Certains de ces intervenants doivent pouvoir se mettre en contact avec l'équipe hospitalière pour assurer la continuité de la prise en charge.

Par ailleurs, au cours de leur cheminement, les parents seront progressivement informés de l'existence et du rôle de la commission départementale d'éducation spéciale (CDES) chargée de la reconnaissance du handicap de l'enfant âgé de 0 à 20 ans, qui sera en mesure, le cas échéant, de fixer un taux d'invalidité et d'attribuer une aide financière (allocation d'éducation spéciale, AES).

III. - LA FORMATION DES PROFESSIONNELS

Au-delà du contenu des formations initiales, qui sensibilisent les professionnels de santé à cette thématique, se pose, à titre prioritaire, la question de la formation continue de chaque professionnel. A ce titre, quatre principes doivent prévaloir dans les formations qui seront organisées :

- Il est fondamental pour les équipes de l'ensemble des services concernés d'acquérir une culture commune. Pour ce faire, les formations s'adresseront aux équipes médicales (médecins, sages-femmes), aux équipes paramédicales et médico-sociales (puéricultrices, infirmières, auxiliaires de puériculture, aides-soignantes, assistants du service social, éducateurs spécialisés de jeunes

enfants, psychologues, psychomotriciens, kinésithérapeutes...), aux personnels de service et aux personnels administratifs.

- Afin d'assurer une réelle continuité dans la prise en charge, il est indispensable d'organiser ces formations en lien étroit avec les acteurs extrahospitaliers (médecins et sages femmes libéraux, psychologues...), avec les services des départements, des communes et avec les associations concernées.

- Ces formations seront actualisées régulièrement pour garantir un niveau de savoir-faire optimal et tenir compte de l'avancée des techniques et du renouvellement des équipes.

- Les associations de parents d'enfants handicapés et d'adultes handicapés seront invitées à participer à ces formations, y compris sous la forme de stage pratique.

Compte tenu de l'importance de ce thème, il est inscrit dans le cadre des orientations et axes de formation prioritaires, à caractère pluriannuel, concernant l'ensemble des fonctionnaires hospitaliers des établissements publics de santé.

Les commissions régionales de la naissance et les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal seront chargés, au titre de leurs missions, de relayer le contenu de la présente circulaire en organisant des formations théoriques et pratiques destinées aux professionnels concernés.

Dans le même esprit et selon la pathologie de l'enfant, d'autres centres de ressources spécialisés (centres régionaux de ressources pour l'autisme, centres nationaux de ressources pour les handicaps rares...) seront utilement associés à ces actions de formation.

Un comité national technique de l'échographie de dépistage anténatal est créé. Ce comité sera notamment composé de professionnels pratiquant les échographies de dépistage anténatal, de représentants d'associations de parents d'enfants handicapés et de représentants des ordres professionnels. Il sera chargé, dans le cadre de ses missions, de développer une stratégie d'information sur l'intérêt et les limites de l'échographie de dépistage anténatal.

Par ailleurs, afin de permettre une information la plus large possible des professionnels de santé, nous avons décidé de créer un dossier présentant une bibliographie et filmographie de référence sur le site internet du ministère de l'emploi et de la solidarité. Enfin, chaque année, une journée nationale sera organisée sous l'égide du ministère chargé de la santé réunissant l'ensemble des professionnels concernés par l'annonce d'une anomalie en période périnatale. Elle sera l'occasion, pour les professionnels, d'exposer leurs expériences, de confronter leurs pratiques et de débattre.

Compte tenu des enjeux qui entourent l'annonce prénatale ou postnatale d'une anomalie, la mobilisation de l'ensemble des acteurs impliqués est primordiale pour réaliser l'accompagnement des parents et l'accueil de l'enfant dans les meilleures conditions possibles.

La ministre déléguée à la famille, à l'enfance et aux personnes handicapées,

S. Royal

Le ministre délégué à la santé,

B. Kouchner