

Centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal 2017

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

Les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal ont pour mission :

- de favoriser l'accès à l'ensemble des activités de diagnostic prénatal et d'assurer leur mise en œuvre en constituant un pôle de compétences cliniques, biologiques et d'imagerie au service des patients et des praticiens ;
- de donner des avis et conseils, en matière de diagnostic, de thérapeutique et de pronostic, aux cliniciens et aux biologistes qui s'adressent à eux lorsqu'ils suspectent une affection de l'embryon ou du fœtus ;
- de poser l'indication de recourir au diagnostic préimplantatoire ;
- d'organiser des actions de formation théorique et pratique destinées aux praticiens concernés par le diagnostic prénatal des diverses affections de l'embryon et du fœtus.

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

Lorsque la grossesse est poursuivie, les CPDPN ont la charge de participer à son suivi, à l'accouchement et à la prise en charge du nouveau-né dans les meilleures conditions de soins possibles. »¹

Les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal constituent des équipes pluridisciplinaires de praticiens ayant des compétences cliniques ou biologiques en matière de diagnostic prénatal. Ces équipes travaillent au sein d'établissements de santé disposant d'une unité d'obstétrique.

En 2017, 48 CPDPN disposaient d'une autorisation de fonctionnement délivrée par l'Agence de la Biomédecine.

1. Matériel et méthode

Le rapport porte sur les dossiers qui ont été soumis et examinés durant l'année 2017 en tenant compte nécessairement de l'issue de ces grossesses (qui se poursuivent pour certaines en 2018). Tous les CPDPN ont transmis leur bilan d'activité².

Les données sur les naissances sont issues des statistiques de l'état civil et correspondent au nombre total d'enfants nés vivants dont le domicile de la mère se situe en France, y compris Mayotte à partir de 2014.

Pour la production des cartes CPDPN2, CPDPN3 et CPDPN4, le découpage régional utilisé est celui existant avant la réforme territoriale de 2015. Le contour des nouvelles régions administratives est néanmoins figuré sur les cartes avec un tracé plus marqué. Les indicateurs sont discrétisés en quatre classes à partir de la méthode des seuils naturels de Jenks qui permet de créer des classes homogènes. En effet l'algorithme utilisé vise à trouver le nombre de classe souhaitées en minimisant la variance intra-classe et en maximisant la variance inter-classe³.

¹ Arrêté du 1er juin 2015 déterminant les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités d'accès, de prise en charge des femmes enceintes et des couples, d'organisation et de fonctionnement des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal en matière de diagnostic prénatal et de diagnostic préimplantatoire.

² L'Agence de la biomédecine a mis en place un contrôle qualité systématique des données transmises avec retour si nécessaire vers les CPDPN. Les corrections apportées jusqu'au 11 mars 2019 ont été intégrées.

³ Pour une information détaillée de la méthode de discrétisation des seuils naturels de Jenks consulter *Univariate classification schemes* dans [Geospatial Analysis - A Comprehensive Guide, 3rd edition](#) de Smith, Goodchild, Longley

Il est à noter qu'un certain nombre de femmes vues par les CPDPN résident dans une collectivité d'outre-mer (2%) ou hors du territoire français (5%), voire parfois leur lieu de résidence est inconnu (4%).

Enfin, les parcours des femmes ont été analysés selon les 5 situations suivantes :

- Une attestation de particulière gravité autorisant l'interruption médicale de grossesse (IMG) a été délivrée par le CPDPN suite à une demande IMG de la femme pour un motif maternel ou fœtal,
- Aucune attestation de particulière gravité n'a été délivrée par le CPDPN alors que la femme a fait une demande d'IMG,
- La femme n'a pas fait de demande d'IMG alors que la pathologie fœtale répond aux critères de gravité et d'incurabilité et aurait pu permettre la délivrance d'une attestation de particulière gravité par le CPDPN autorisant l'IMG,
- La grossesse est poursuivie avec une pathologie qui est considérée comme curable, ou qui ne comporte pas une particulière gravité,
- Autres grossesses : jusqu'au recueil des données d'activités de l'année 2014, seules les 4 premières situations étaient envisagées et il avait été noté que les centres déclaraient un nombre total de femmes supérieur à la somme des femmes comptabilisées dans ces 4 différents parcours. Ces discordances pouvaient être expliquées par le fait que la répartition des parcours des femmes qui consultaient un CPDPN ne prenait pas en compte les grossesses des femmes pour lesquelles l'examen du dossier n'avait pas permis de confirmer ou d'infirmer une pathologie fœtale avérée ou avait conclu à l'absence de pathologie. Ainsi, une cinquième situation a été ajoutée au formulaire de 2015. A partir de 2016, toutes les grossesses non répertoriées dans les précédentes situations ont été incluses dans cette cinquième situation comprenant deux catégories :
 - les grossesses pour lesquelles l'examen du dossier a confirmé l'absence de pathologie fœtale (par exemple : demande d'avis sur prise médicamenteuse, surveillance rassurante suite à une situation à la limite de la physiologie) ;
 - les grossesses pour lesquelles l'examen du dossier n'a pas permis de confirmer ou d'éliminer une pathologie fœtale (par exemple dossier avec investigations complémentaires en cours au moment de la survenue de l'issue de grossesse).

2. Activité globale des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal

En 2017 il y avait 48 CPDPN autorisés. Les équipes se sont réunies environ une fois par semaines (entre 41 et 98 réunions par an selon les centres) et ont examiné en moyenne sur l'année une vingtaine de dossiers par réunion, cette moyenne allant de 7 à 52 dossiers par réunion selon les centres.

Le tableau CPDPN1 présente l'évolution de l'activité des CPDPN au niveau national.

Pour étudier la répartition géographique de l'activité et son évolution dans le temps, l'activité des CPDPN est rapportée au nombre de naissances dans l'année sur le territoire national (données INSEE). Le nombre de naissance a diminué régulièrement depuis 2013 passant de 809 556 à 767 393 en 2017.

On différencie les femmes et les dossiers. Un dossier est comptabilisé dans le rapport annuel lorsqu'il répond notamment aux conditions suivantes: il doit être présenté lors une réunion pluridisciplinaire constituée avec au moins un gynécologue-obstétricien, un échographiste fœtal, un pédiatre spécialisé en néonatalogie et un généticien médical faisant tous partie de la liste autorisée du CPDPN, il comporte un avis enregistré par le CPDPN et rendu à la femme ou au médecin désigné par la femme.

Le nombre total de femmes dont le dossier a été examiné est inférieur au nombre de dossiers enregistrés dans l'année, car le dossier d'une même femme a pu être discuté lors de plusieurs réunions.

Concernant le nombre de femmes dont le dossier a été examiné par un CPDPN, il est à noter que selon les recommandations de bonnes pratiques relatives au CPDPN « Lorsqu'elle le souhaite, la femme (ou le couple) peut solliciter l'avis d'un second CPDPN. Chaque CPDPN assume la responsabilité de ses avis et garde une

autonomie d'appréciation ». Au niveau national lorsqu'une femme est prise en charge par deux centres différents, elle sera comptabilisée deux fois.

En 2015, une modification des modalités de recueil de cette donnée pour le rapport annuel d'activité (voir méthodologie) a probablement impacté cette donnée permettant à un certain nombre de femmes d'être recensées, alors qu'elles ne l'étaient pas auparavant. Entre 2016 et 2017, le nombre de femmes dont le dossier a été examiné au moins une fois dans l'année est relativement stable (+0,8%) avec 33 412 femmes en 2017. Une minorité de femmes (3,8%) ont consulté le CPDPN en situation préconceptionnelle (par exemple pour des maladies familiales) ou pour un diagnostic préimplantatoire. Les autres (96,2%) ont consulté le CPDPN pour une grossesse en cours.

En 2017, 47 615 dossiers ont été examinés en réunions pluridisciplinaires par les CPDPN français, soit en moyenne 1,4 dossiers par femme. Ce taux est stable comparable à celui de 2016.

L'analyse de l'activité au regard des grossesses montre que l'activité des CPDPN concerne principalement des grossesses avec des pathologies sans particulière gravité, soit 53,9% réparties ainsi :

- pour 53,5 %, la grossesse est poursuivie avec une pathologie qui est considérée comme curable, ou qui ne comporte pas une particulière gravité,
- pour 0,4%, aucune attestation de particulière gravité n'a été délivrée par le CPDPN alors que la femme a fait une demande d'IMG.

Les grossesses avec une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité réputée comme incurable au moment du diagnostic représentent 27,1% de l'ensemble réparties ainsi :

- pour 22,6%, une attestation de particulière gravité autorisant l'interruption médicale de grossesse (IMG) a été délivrée par le CPDPN suite à une demande d'IMG de la femme pour un motif fœtal (21,6%) ou maternel (1%),
- pour 4,5%, la femme n'a pas fait de demande d'IMG alors que la pathologie fœtale répond aux critères de gravité et d'incurabilité et aurait pu permettre la délivrance d'une attestation de particulière gravité par le CPDPN autorisant l'IMG,

Enfin 19% des grossesses concernent d'autres situations (grossesses pour lesquelles l'examen du dossier a confirmé l'absence de pathologie fœtale ou grossesses pour lesquelles l'examen du dossier n'a pas permis de confirmer ou d'éliminer une pathologie fœtale).

Le détail de l'activité est précisé dans les chapitres suivants.

Tableau CPDPN1. Résumé des activités des CPDPN de 2013 à 2017

	2013	2014	2015	2016	2017
Nombre de naissances domiciliées France entière ⁽¹⁾	809 556	816 638	796 844	781 632	767 393
Nombre de femmes vues en CPDPN ⁽²⁾	26 811	29 491	31 814	33 154	33 412
. Pendant la grossesse	-	-	-	31 806	32 133
. En préconceptionnel (hors DPI)	-	-	-	367	286
. Pour un DPI	-	-	-	981	993
Nombre de dossiers examinés	36 804	42 482	42 845	46 771	47 615
Nombre de grossesses pour lesquelles une attestation de particulière gravité a été délivrée en vue d'une IMG ⁽³⁾	7 552	7 422	7 305	7 311	7 271
. Nombre de grossesses pour lesquelles une attestation de particulière gravité a été délivrée en vue d'une IMG pour motif fœtal ⁽³⁾	7 200	7 104	7 035	7 003	6 938
. <i>Nombre de grossesses pour lesquelles une attestation de particulière gravité a été délivrée en vue d'une IMG pour motif fœtal pour 1000 naissances⁽³⁾</i>	8,89	8,70	8,83	8,96	9,04
. Nombre de grossesses pour lesquelles une attestation de particulière gravité a été délivrée en vue d'une IMG pour motif maternel ⁽³⁾	352	318	270	308	333
. <i>Nombre de grossesses pour lesquelles une attestation de particulière gravité a été délivrée en vue d'une IMG pour motif maternel pour 1000 naissances⁽³⁾</i>	0,43	0,39	0,34	0,39	0,43
Nombre de grossesses ayant fait l'objet d'un refus d'autorisation d'IMG ⁽³⁾	120	107	129	120	118
<i>Nombre de grossesses ayant fait l'objet d'un refus d'autorisation d'IMG pour 1000 naissances⁽³⁾</i>	0,15	0,13	0,16	0,15	0,15
Nombre de grossesses avec une pathologie fœtale qui aurait pu faire autoriser une IMG ⁽³⁾	928	1 189	1 288	1 259	1 461
<i>Nombre de grossesses avec une pathologie fœtale qui aurait pu faire autoriser une IMG pour 1000 naissances⁽³⁾</i>	1,15	1,46	1,62	1,61	1,90
Nombre de grossesses avec une pathologie fœtale qui est considérée comme curable ou ne comportant pas une particulière gravité ⁽³⁾	14 031	18 755	18 192	16 950	17 190
<i>Nombre de grossesses avec une pathologie fœtale qui est considérée comme curable ou ne comportant pas une particulière gravité pour 1000 naissances⁽³⁾</i>	17,33	22,97	22,83	21,69	22,40
Nombre de grossesses concernées par d'autres situations ⁽³⁾⁽⁴⁾	-	-	4 578	5 960	6 093
<i>Nombre de grossesses concernées par d'autres situations pour 1000 naissances⁽³⁾⁽⁴⁾</i>	-	-	5,75	7,63	7,94
Nombre de réunions pluridisciplinaires décisionnelles annuelles	2 365	2 448	2 529	2 495	2 446
Nombre moyen de réunions annuelles par centre	48	50	52	51	51

⁽¹⁾ Source INSEE : par convention, les publications statistiques de l'Insee emploient l'expression « France entière » pour désigner l'ensemble géographique comprenant la France métropolitaine et les régions d'outre-mer (Guadeloupe, Martinique, Guyane, La Réunion et Mayotte à partir de 2014).

⁽²⁾ Nombre de femmes dont le dossier a été examiné au moins une fois dans l'année lors d'une réunion pluridisciplinaire.

⁽³⁾ En 2013 et 2014, les indicateurs se rapportent au nombre de fœtus et non pas au nombre de grossesses.

⁽⁴⁾ Toutes les autres grossesses dont le motif est renseigné dans le tableau CPDPN12.

3. La répartition sur le territoire de l'offre de soin en 2017

L'offre de soin en matière de CPDPN peut s'appréhender à partir de différents indicateurs notamment :

- la présence d'un CPDPN au niveau régional (Figure CPDPN1),
- le nombre de femmes dont le dossier a été examiné lors d'une réunion pluridisciplinaire par les centres d'une région (quel que soit le domicile des femmes) rapporté au nombre de naissances de cette région (Figure CPDPN2) : cette notion correspond à l'activité des CPDPN d'une région au regard du bassin de population.
- le nombre de femmes domiciliées dans une région dont le dossier a été examiné par un CPDPN quelle que soit la région du CPDPN (Figure CPDPN3). Cette notion correspond à l'accès aux CPDPN des femmes d'une région, les femmes pouvant consulter un CPDPN qui se trouve dans une autre région que celle de leur domicile

En 2017, 48 CPDPN étaient autorisés (Figure CPDPN1). Il y en avait un de moins qu'en 2016 ce qui correspond au regroupement des deux CPDPN de la Réunion. La Guyane, la Corse et Mayotte (non figurée sur la carte) ne disposaient pas de CPDPN. Certaines régions disposaient de plusieurs CPDPN.

A titre d'exemple, la figure CPDPN2 montre que le CPDPN d'Alsace a une activité supérieure à la moyenne nationale au regard de son bassin de population. Néanmoins, la figure CPDPN3 montre que l'accès aux soins (CPDPN) des femmes domiciliées en Alsace est inférieur à la moyenne nationale. Une explication pourrait notamment être la présence d'un centre de diagnostic préimplantatoire dans cette région qui génère une activité à portée nationale pour le CPDPN (voir rapport d'activité de diagnostic préimplantatoire). Inversement la région Provence Alpes Côte d'Azur montre une activité inférieure à celle attendue au regard de son bassin de population mais l'accès à un CPDPN pour les femmes domiciliées dans cette région est supérieur à la moyenne nationale montrant que ces femmes consultent dans une autre région.

Il est à noter que les femmes habitant dans des régions sans CPDPN ont tout de même accès à ces soins, même si comparativement à la moyenne nationale l'accès est particulièrement faible.

Le détail des flux par région est disponible dans les fiches régionales sur le site de l'Agence (<https://www.agence-biomedecine.fr/activite-regionale-DPN>).

Enfin, il est à noter que l'accès au CPDPN rapporté au bassin de population est à dissocier de l'activité d'un CPDPN en nombre absolu. A titre d'exemple les CPDPN de la région Nord Pas de Calais voient un nombre de femmes supérieur à la moyenne du nombre de femmes vues en CPDPN par régions (1 636 versus 1 388), néanmoins, l'analyse de l'offre de soin montre que cette activité est insuffisante au regard de la population (Figure CPDPN3).

Figure CPDPN1. Répartition sur le territoire des CPDPN en 2017

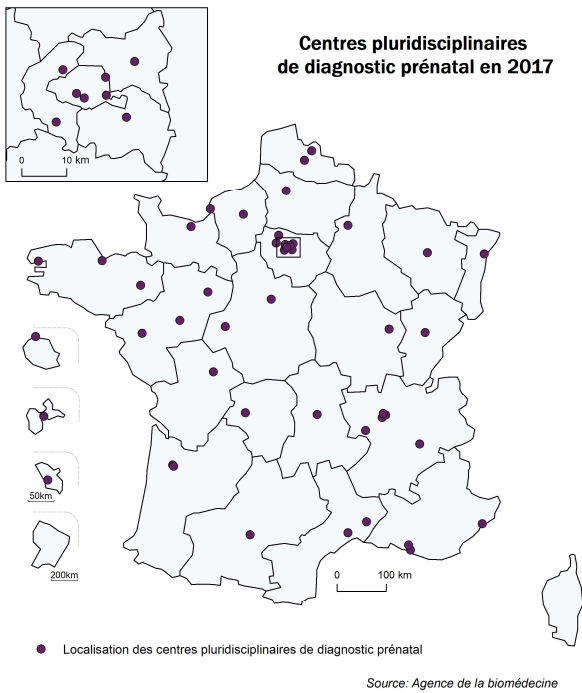


Figure CPDPN2. Activité des CPDPN par région : Répartition régionale du nombre de femmes dont le dossier a été examiné au moins une fois par un CPDPN de la région par milliers de naissances en 2017

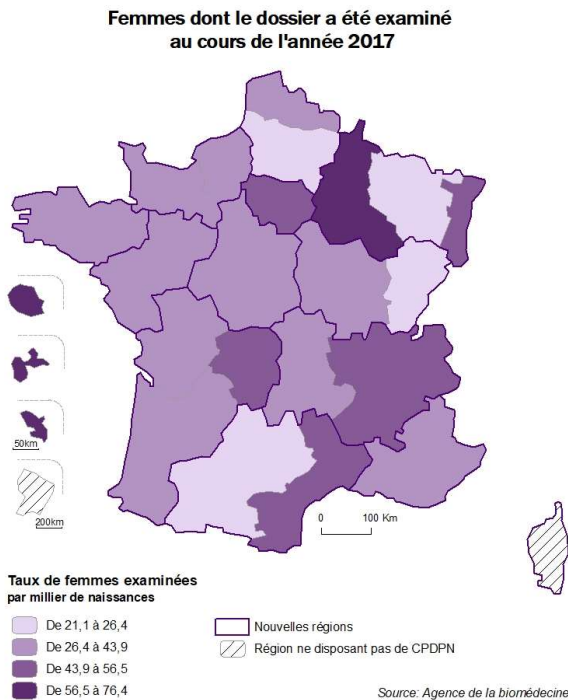
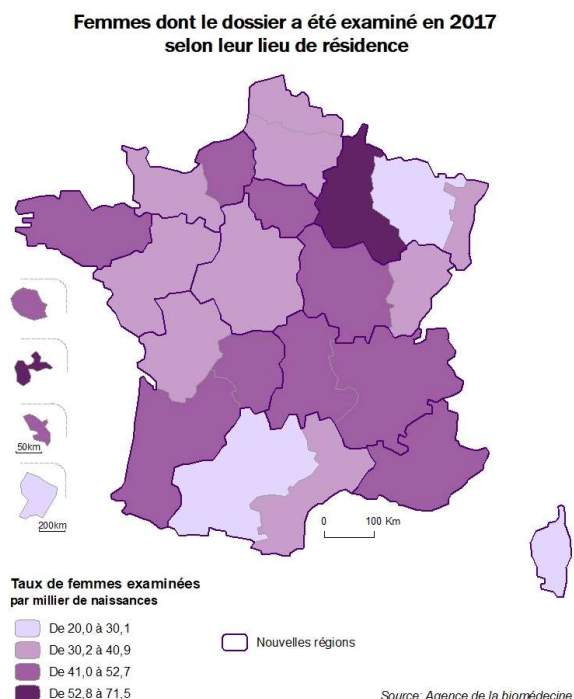


Figure CPDPN3. Région de résidence des femmes : Répartition du nombre de femmes dont le dossier a été examiné au moins une fois par un CPDPN par millier de naissances selon leur lieu de résidence en 2017



4. Attestations en vue d'une interruption de grossesse pour motif médical (IMG) de particulière gravité

La loi de bioéthique distingue les situations où l'IMG a lieu pour indications fœtales de celles pour indications maternelles. L'article L2213-1 du code de la santé publique précise que « *l'interruption volontaire d'une grossesse peut, à toute époque, être pratiquée si deux médecins membres d'une équipe pluridisciplinaire attestent, après que cette équipe a rendu son avis consultatif, soit que la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme, soit qu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic.* »

En 2017, 22,6% femmes dont le dossier a été examiné ont conduit à la délivrance d'une attestation de particulière gravité autorisant l'interruption médicale de grossesse (IMG) par un CPDPN suite à une demande d'IMG par la femme soit pour motif fœtal (21,6%) soit pour motif maternel (1%). Il est à noter qu'il s'agit ici de l'enregistrement des attestations de particulière gravité autorisant l'IMG délivrées par les CPDPN, et non du nombre d'IMG effectivement réalisées.

4.1 Attestations de gravité et d'incurabilité fœtale en vue d'une IMG (attestations de particulière gravité délivrées pour motif fœtal)

En 2017, 6 938 attestations de particulière gravité (9,0% des naissances) dans le cadre de pathologies fœtales ont été délivrées par les CPDPN en France contre 7003 en 2016 (9,0% des naissances). La figure CPDPN4 montre au niveau régional le taux d'attestations de particulière gravité délivrées par les CPDPN pour motif fœtal par millier de naissance.

La majorité (86,9%) des attestations a été délivrée avant 28 semaines d'aménorrhées (SA). Seules 13,1% des attestations ont été délivrées au 3e trimestre (≥ 28 sa) (Tableau CPDPN2). Cette répartition reste relativement constante depuis 2013 (Tableau CPDPN4).

Les deux principales indications d'attestation étaient liées à une malformation fœtale (42,7%), et les indications chromosomiques (41,1%), les 3 autres indications (géniques, infectieuses, et autres causes fœtales) représentant respectivement 7,3 %, 1,1% et 7,8 % des cas (Tableau CPDPN3).

L'analyse de la répartition des indications par âge gestationnel au moment de la délivrance de l'attestation en (Figure CPDPN5, Tableau CPDPN3) montre qu'avant 22 SA les indications chromosomiques sont majoritaires alors qu'après de 22 SA ce sont les malformations fœtales qui le sont.

La répartition de ces indications a peu évolué depuis 2012 (Tableau CPDPN3).

L'analyse de l'évolution de la répartition des âges gestationnels pour chaque indication (Tableau CPDPN2) montre que les attestations délivrées pour motif chromosomique ou génique l'étaient principalement avant 22 SA. La précocité des indications chromosomiques est probablement liée au dépistage de la trisomie 21 réalisé le plus souvent au premier trimestre de la grossesse avec des caryotypes réalisés soit sur signes d'appels échographiques (principalement des clartés nucales $\geq 3,5\text{mm}$) ou suite à des dépistages positifs (marqueurs sériques maternel ou ADN libre circulant dans le sang maternel). Les anomalies chromosomiques diagnostiquées sont variées, pour plus d'information, voir le rapport annuel d'activité des laboratoires de cytogénétique prénatale.

Les indications géniques sont elles aussi majoritairement posées avant 22 SA. Souvent réalisés en raison d'un antécédent familial, ces diagnostics sont proposés précocement. (Voir le rapport annuel d'activité des laboratoires de génétique moléculaire prénatale).

Les indications pour syndromes malformatifs étaient retrouvées jusqu'à un terme plus tardif (principalement jusqu'à 27 SA), les malformations fœtales étant souvent dépistées à l'échographie morphologique de 2e trimestre (environ 22 SA). Les indications infectieuses sont retrouvées majoritairement aux 2e et 3e trimestres, la gravité n'étant souvent appréciée qu'en raison d'anomalies échographiques apparaissant le plus souvent en deuxième partie de la grossesse. (Voir le rapport annuel d'activité des laboratoires de maladies infectieuses prénatales)

Figure CPDPN4. Attestations de particulière gravité délivrées pour motif fœtal : Répartition régionale du nombre d'attestations délivrées par les CPDPN de la région par milliers de naissances en 2017

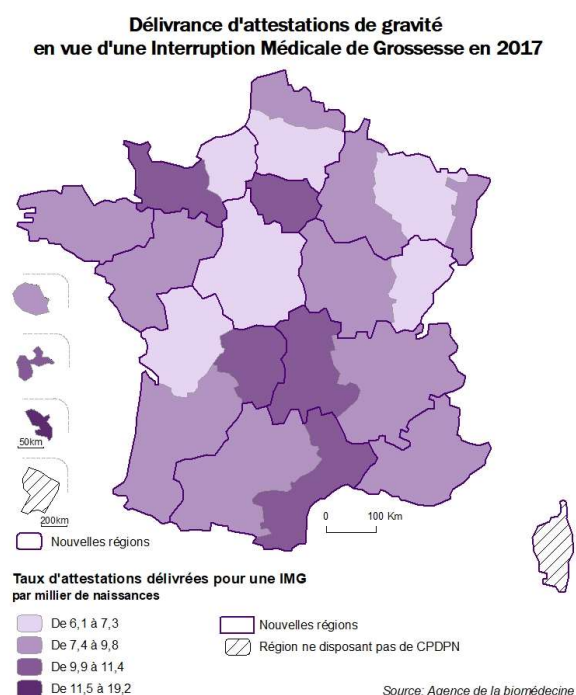


Tableau CPDPN2. Attestations de particulière gravité délivrées pour motif fœtal : Répartition de l'âge gestationnel au moment de la délivrance de l'attestation en fonction des indications en 2017

	≤14SA	15-21SA	22-27SA	28-31SA	≥32SA	Total
Malformations ou syndromes malformatifs						
Nombre	700	751	969	288	256	2 964
% du total d'indications de malformations	23,6	25,3	32,7	9,7	8,6	100,0
Indications chromosomiques						
Nombre	963	1 368	312	93	117	2 853
% du total d'indications chromosomiques	33,8	47,9	10,9	3,3	4,1	100,0
Indications géniques						
Nombre	201	165	55	35	51	507
% du total d'indications géniques	39,6	32,5	10,8	6,9	10,1	100,0
Indications infectieuses						
Nombre	4	20	23	11	18	76
% du total d'indications infectieuses	5,3	26,3	30,3	14,5	23,7	100,0
Autres indications fœtales						
Nombre	54	274	167	25	19	539
% du total d'autres indications fœtales	10,0	50,8	31,0	4,6	3,5	100,0
Total						
Nombre	1 922	2 578	1 526	452	461	6 939
% du total des indications fœtales	27,7	37,2	22,0	6,5	6,6	100,0

Figure CPDPN5. Attestations de particulière gravité délivrées pour motif fœtal : Répartition des indications par âge gestationnel au moment de la délivrance de l'attestation en 2017

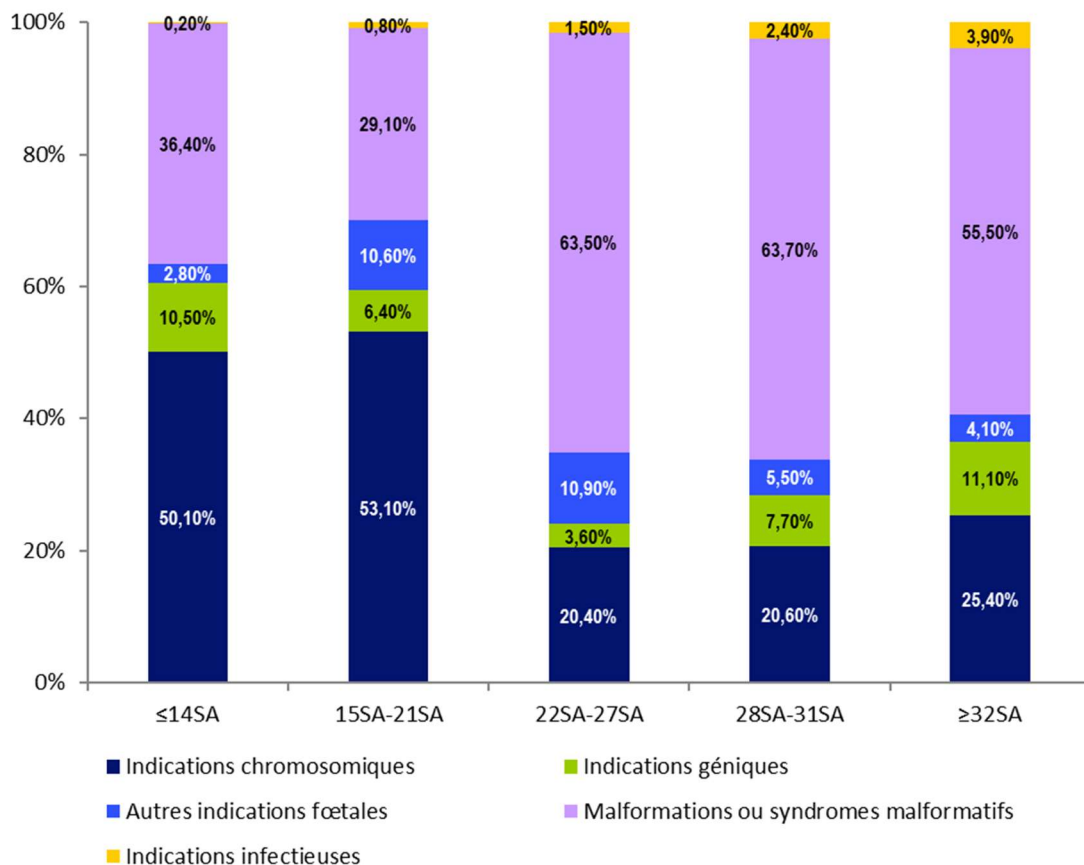


Tableau CPDPN3. Attestations de particulière gravité délivrées pour motif fœtal : Evolution de la répartition des indications de 2013 à 2017

	2013		2014		2015		2016		2017	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Malformations ou syndromes malformatifs	3 167	44,0	3 149	44,3	3 151	44,5	3 059	43,4	2 964	42,7
Indications chromosomiques	2 953	41,0	2 832	39,9	2 821	39,8	2 841	40,3	2 853	41,1
Indications géniques	477	6,6	476	6,7	497	7,0	476	6,8	507	7,3
Indications infectieuses	56	0,8	62	0,9	71	1,0	87	1,2	76	1,1
Autres indications fœtales	547	7,6	585	8,2	544	7,7	582	8,3	539	7,8
Total	7 200	100,0	7 104	100,0	7 084	100,0	7 045	100,0	6 939	100,0

Tableau CPDPN4. Attestations de particulière gravité délivrées pour motif fœtal : Evolution de la répartition des âges gestationnels au moment de la délivrance de l'attestation de 2013 à 2017

	2013		2014		2015		2016		2017	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
≤14 SA	2 126	29,5	1 947	27,4	1 977	27,9	1 998	28,4	1 922	27,7
15 SA - 21 SA	2 423	33,7	2 504	35,2	2 489	35,1	2 453	34,8	2 578	37,2
22 SA - 27 SA	1 725	24,0	1 680	23,6	1 654	23,3	1 619	23,0	1 526	22,0
28 SA - 31 SA	456	6,3	441	6,2	480	6,8	478	6,8	452	6,5
≥32 SA	470	6,5	532	7,5	484	6,8	497	7,1	461	6,6
Total	7 200	100,0	7 104	100,0	7 084	100,0	7 045	100,0	6 939	100,0

4.2 Attestations d'une situation de mise en péril grave de la santé de la mère en vue d'une décision d'IMG (attestations de particulière gravité délivrées pour motif maternel)

Le nombre d'attestations de particulière gravité pour indication maternelle rapporté à 1 000 naissances ne montre pas de tendance particulière depuis 2013 (Tableaux CPDPN1). Cependant, cette information n'est pas collectée de manière exhaustive dans la mesure où ces décisions peuvent être prises hors CPDPN par une équipe comprenant « au moins quatre personnes qui sont un médecin qualifié en gynécologie-obstétrique, membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, un praticien spécialiste de l'affection dont la femme est atteinte, un médecin choisi par la femme et une personne qualifiée tenue au secret professionnel qui peut être un assistant social ou un psychologue. » La loi ne prévoit pas que le dossier soit discuté au sein du CPDPN. Néanmoins, l'arrêté de bonnes pratiques (Arrêté du 1er juin 2015 déterminant les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités d'accès, de prise en charge des femmes enceintes et des couples, d'organisation et de fonctionnement des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal en matière de diagnostic prénatal et de diagnostic préimplantatoire) précise que la décision doit être transmise au CPDPN. Le manque d'exhaustivité est probablement lié aux situations d'urgence obstétricale pour lesquelles le pronostic vital de la femme est en jeu. Un travail d'amélioration de la qualité de cette donnée va être mené par l'Agence de la biomédecine.

En 2017, 333 attestations de gravité pour motif maternel ont été déclarées. La quasi-totalité (95,8%) de ces attestations a été délivrée avant 27 SA (Tableau CPDPN5), ce qui a peu varié depuis 2012 (Tableau CPDPN6). L'analyse des indications ayant conduit à la délivrance de l'attestation en fonction des indications en 2017 (Tableau CPDPN5) montre que les pathologies obstétricales (liées à la grossesse) représentaient la principale indication de ces attestations (36,3%).

Tableau CPDPN5. Attestations de particulière gravité délivrées pour motif maternel : Répartition de l'âge gestationnel au moment de la délivrance de l'attestation en fonction des indications en 2017

	≤14SA	15SA-21SA	22SA-27SA	28SA-31SA	≥32SA	Total
Pathologie pré-conceptionnelle (hors psychiatrie)						
Nombre	37	10	5	0	0	52
%	71,2	19,2	9,6	0,0	0,0	100,0
Pathologie en cours de grossesse (hors psychiatrie)						
Nombre	20	15	2	0	0	37
%	54,1	40,5	5,4	0,0	0,0	100,0
Pathologie psychiatrique pré-conceptionnelle						
Nombre	8	8	4	1	0	21
%	38,1	38,1	19,0	4,8	0,0	100,0
Pathologie psychiatrique découverte en cours de grossesse						
Nombre	1	2	4	0	0	7
%	14,3	28,6	57,1	0,0	0,0	100,0
Pathologie liée à la grossesse						
Nombre	3	43	74	1	0	121
%	2,5	35,5	61,2	0,8	0,0	100,0
Détresse psychologique dans le contexte d'une anomalie fœtale						
Nombre	1	3	1	3	0	8
% du total	12,5	37,5	12,5	37,5	0,0	100,0
Détresse psychologique sans anomalie fœtale						
Nombre	12	31	27	7	2	79
%	15,2	39,2	34,2	8,9	2,5	100,0
Autre indication maternelle						
Nombre	1	4	3	0	0	8
%	12,5	50,0	37,5	0,0	0,0	100,0
Total des indications maternelles						
Nombre	83	116	120	12	2	333
%	24,9	34,8	36,0	3,6	0,6	100,0

Tableau CPDPN6. Attestations de particulière gravité délivrées pour motif maternel : Evolution de la répartition des âges gestationnels au moment de la délivrance de l'attestation de 2013 à 2017

	2013		2014		2015		2016		2017	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
≤14 SA	77	21,9	73	23,0	60	22,2	67	20,9	83	24,9
15 SA - 21 SA	144	40,9	131	41,2	117	43,3	149	46,4	116	34,8
22 SA - 27 SA	110	31,3	100	31,4	79	29,3	84	26,2	120	36,0
28 SA - 31 SA	15	4,3	9	2,8	10	3,7	7	2,2	12	3,6
≥32 SA	6	1,7	5	1,6	4	1,5	14	4,4	2	0,6
Total	352	100,0	318	100,0	270	100,0	321	100,0	333	100,0

4.3 Refus de délivrance d'une autorisation d'IMG par les CPDPN

Le refus de délivrance d'une autorisation d'IMG correspond à la situation où une femme ou un couple a fait une demande d'IMG alors que le CPDPN n'a pas délivré d'attestation de particulière gravité considérant qu'au moment de l'examen du dossier la pathologie fœtale ne répondait pas aux critères de gravité et d'incurabilité prévus par la loi de bioéthique.

Les refus de délivrance d'une autorisation d'IMG concernent peu de dossiers (118 en 2017) (Tableau CPDPN7) et leur fréquence rapportée au nombre de naissances est stable au cours du temps (Tableau CPDPN1).

Dans ce contexte particulier, l'information concernant l'issue de ces grossesses est importante, mais pas toujours aisée à recueillir, les femmes n'accouchant souvent pas dans le même site que le CPDPN. Ainsi, 30,5% de ces données étaient manquantes en 2017. Les données recueillies ont montré que 20,3% de ces grossesses ont été interrompues dans le cadre d'une interruption volontaire de grossesse, une IMG a été réalisé pour 7,6% des grossesse après attestation délivrée par un autre CPDPN. Il est important de noter que la délivrance de l'attestation est réalisée à un moment précis de la grossesse. Ainsi, si le pronostic était favorable ou d'évolution incertaine au moment où l'attestation a été refusée par un CPDPN, des éléments médicaux nouveaux peuvent conduire un autre CPDPN dans un second temps à délivrer une attestation de particulière gravité.

Tableau CPDPN7. Demandes d'IMG refusées par les CPDPN : Répartition des issues de grossesse en fonction des pathologies en 2017

	Issue de grossesse							Total
	MFIU ⁽¹⁾	IMG ⁽²⁾	IVG	Mort néonatale précoce ⁽³⁾	Mort néonatale tardive ⁽⁴⁾	Enfant vivant à J28	Inconnue	
Malformations ou syndromes malformatifs	1	3	13	0	1	15	6	39
Indications chromosomiques	1	0	5	0	0	2	1	9
Indications géniques	0	2	0	0	0	3	3	8
Indications infectieuses	0	0	4	0	0	3	0	7
Autres indications fœtales	0	2	0	0	1	4	14	21
Indications maternelles	2	2	2	0	0	16	12	34
Total	4	9	24	0	2	43	36	118

(1) Fausse couche ou mort fœtale in utero.

(2) IMG autorisée par un autre CPDPN.

(3) [J0-J7].

(4) [J8-J28].

5. Grossesses poursuivies avec une pathologie fœtale qui aurait pu faire délivrer une attestation de particulière gravité en vue d'une IMG

En 2017, 1 480 femmes ou couples ont choisi de poursuivre leur grossesse avec une pathologie fœtale grave pour laquelle le CPDPN aurait pu délivrer, si ces femmes ou ces couples en avaient fait la demande, une attestation de particulière gravité ouvrant la possibilité d'une IMG (Tableau CPDPN 8).

On observe une augmentation régulière de cette situation au cours du temps (Tableau CPDPN1, tableau CPDPN9). Rapporté au nombre de naissances l'augmentation est de 18% entre 2016 et 2017, elle est de 65,2% si l'on compare à l'année 2013. Cette évolution doit être analysée sous un angle à la fois médical et sociétal. L'amélioration de la prise en charge médico-chirurgicale de certaines pathologies (sans pour autant que les caractères de particulière gravité et d'incurabilité soient remis en cause) peut expliquer ces choix. Par

ailleurs, la possibilité d'un accompagnement palliatif post-natal joue également un rôle. On peut remarquer (Tableau CPDPN8) la prédominance des syndromes malformatifs (59,3 %) dans ces situations.

Dans un peu plus de la moitié des cas (52,6%), l'enfant était vivant au 28e jour après sa naissance. Nous n'avons, néanmoins, pas d'information sur le statut vital de l'enfant après cette période, ni sur son état de santé et son développement psychomoteur. Les issues défavorables, telles que les morts fœtales in utero et les morts néonatales, représentaient 36,8% des issues de grossesse. Le suivi de l'évolution au cours du temps de cette donnée montre principalement que le taux d'issue de grossesse inconnue tend à augmenter (8,3% en 2017). Un travail avec les CPDPN devra être mené afin d'améliorer ce recueil dans les années à venir.

Tableau CPDPN8. Grossesses poursuivies avec une pathologie fœtale qui aurait pu faire autoriser une IMG : Répartition des issues de grossesse en fonction des pathologies en 2017

	Issue de grossesse							Total
	MFIU ⁽¹⁾	IMG ⁽²⁾	IVG	Mort néonatale précoce ⁽³⁾	Mort néonatale tardive ⁽⁴⁾	Enfant vivant à J28	Inconnue	
Malformations ou syndromes malformatifs	132	16	6	136	28	489	71	878
Indications chromosomiques	82	4	3	29	18	172	25	333
Indications géniques	9	4	1	10	5	56	8	93
Indications infectieuses	7	0	0	3	0	9	1	20
Autres indications fœtales	61	0	0	19	5	53	18	156
Total	291	24	10	197	56	779	123	1 480

(1) Fausse couche ou mort fœtale in utero.

(2) IMG autorisée par un autre CPDPN.

(3) [J0-J7].

(4) [J8-J28].

Tableau CPDPN9. Grossesses poursuivies avec une pathologie fœtale qui aurait pu faire autoriser une IMG : Evolution de la répartition des différentes issues de grossesses de 2013 à 2017

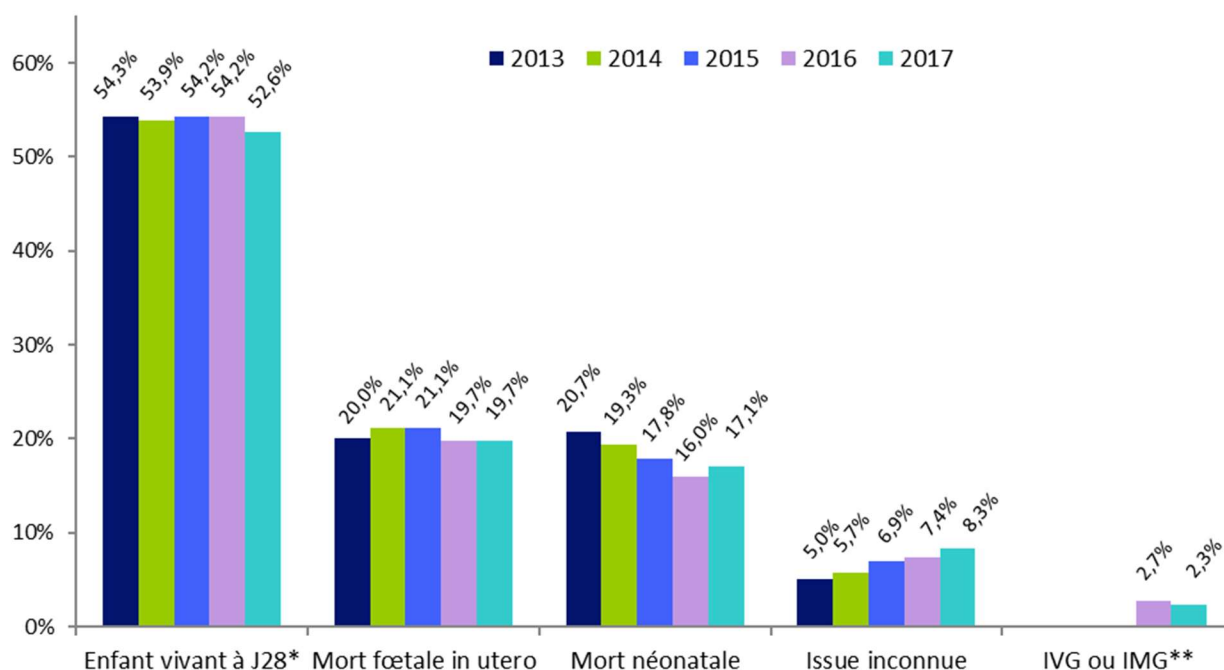
	2013		2014		2015		2016		2017	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
MFIU ⁽¹⁾	186	20,0	251	21,1	273	21,1	249	19,7	291	19,7
IVG ou IMG ⁽²⁾	-	-	-	-	-	-	34	2,7	34	2,3
Mort néonatale précoce ou tardive	192	20,7	229	19,3	231	17,8	202	16,0	253	17,1
Enfant vivant à J28 ⁽³⁾	504	54,3	641	53,9	703	54,2	684	54,2	779	52,6
Issue de grossesse inconnue	46	5,0	68	5,7	89	6,9	94	7,4	123	8,3
Total	928	100,0	1 189	100,0	1 296	100,0	1 263	100,0	1 480	100,0

(1) Fausse couche ou mort fœtale in utero.

(2) L'information sur les IVG et IMG n'a pas été recueillie entre 2013 et 2015. IMG autorisée par un autre CPDPN.

(3) Enfant vivant au dernier suivi avant 2016.

Figure CPDPN6. Grossesses poursuivies avec une pathologie fœtale qui aurait pu faire autoriser une IMG : Evolution de la part de chaque type d'issue de grossesse de 2013 à 2017



* Enfant vivant au dernier suivi avant 2016.

** L'information sur les IVG et IMG n'a pas été recueillie entre 2013 et 2015.

6. Grossesses poursuivies avec une pathologie fœtale curable dans la perspective d'une prise en charge périnatale ou sans particulière gravité

La prise en charge des grossesses de cette catégorie témoigne du rôle essentiel et de l'expertise des CPDPN dans l'accompagnement prénatal et périnatal de ces grossesses. Pour quelques pathologies bien définies (par exemple les anomalies de fermeture de la paroi abdominale ou atrésie du grêle, les cardiopathies, les fentes labiales ou labio-palatines, les malpositions des pieds, les hernies de couple diaphragmatique, et des uropathies, syndrome transfuseur-transfusé, anémie par allo-immunisation), des protocoles de prise en charge périnatale médicale ou médico-chirurgicale sont établis par la plupart des équipes. Pour d'autres pathologies (par exemple anomalie de la quantité de liquide amniotique, retard de croissance intra-utérin) pour lesquelles il n'y a pas nécessairement d'intervention médicale ou chirurgicale périnatale, il s'agit surtout d'assurer une prise en charge adaptée dès la naissance pour prévenir certaines complications et organiser le suivi pédiatrique ultérieur.

Avec 17 190 grossesses (17 328 fœtus) en 2017 cette situation représente la partie la plus importante de l'activité des CPDPN (53,5%). (Tableau CPDPN1).

Dans 62,8% des cas, la pathologie prise en charge était malformative, alors qu'elle était génétique ou chromosomique dans seulement 2,7% des cas (Tableau CPDPN10).

L'enfant était vivant au 28e jour après sa naissance dans 80,3% des cas. A noter que l'issue de ces grossesses était manquante dans 15,3% des cas (Tableau CPDPN11).

Tableau CPDPN10. Grossesses poursuivies avec une pathologie fœtale curable ou sans particulière gravité : Répartition des issues de grossesse en fonction des pathologies en 2017

	Issue de grossesse							Total
	MFIU ⁽¹⁾	IMG ⁽²⁾	IVG	Mort néonatale précoce ⁽³⁾	Mort néonatale tardive ⁽⁴⁾	Enfant vivant à J28	Inconnue	
Malformations ou syndromes malformatifs	249	18	25	79	41	8 984	1 488	10 884
Indications chromosomiques	20	1	0	2	0	150	69	242
Indications géniques	14	2	1	1	2	162	38	220
Indications infectieuses	10	0	5	3	3	510	98	629
Autres indications fœtales	224	3	2	43	17	4 109	955	5 353
Total	517	24	33	128	63	13 915	2 648	17 328

(1) Fausse couche ou mort fœtale in utero.

(2) IMG autorisée par un autre CPDPN.

(3) [J0-J7].

(4) [J8-J28].

Tableau CPDPN11. Grossesses poursuivies avec une pathologie fœtale curable ou sans particulière gravité : Evolution de la répartition des différentes issues de grossesses de 2013 à 2017

	2013		2014		2015		2016		2017	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
MFIU ⁽¹⁾	429	3,1	386	2,1	517	2,8	374	2,2	517	3,0
IMG ⁽²⁾	-	-	-	-	-	-	31	0,2	24	0,1
IVG	-	-	-	-	-	-	42	0,2	33	0,2
Mort néonatale précoce ou tardive	211	1,5	234	1,2	195	1,1	243	1,4	191	1,1
Enfant vivant à J28 ⁽³⁾	11 508	82,0	15 402	82,1	14 664	80,1	12 636	74,2	13 915	80,3
Issue de grossesse inconnue	1 883	13,4	2 733	14,6	2 940	16,1	3 713	21,8	2 648	15,3
Total	14 031	100,0	18 755	100,0	18 316	100,0	17 039	100,0	17 328	100,0

(1) Fausse couche ou mort fœtale in utero.

(2) L'information sur les IVG et IMG n'a pas été recueillie entre 2013 et 2015. IMG autorisée par un autre CPDPN.

(3) Enfant vivant au dernier suivi avant 2016.

7. Autres grossesses⁴

Cette catégorie a été ajoutée pour le recueil de l'activité 2015 pour rendre compte de la totalité de l'activité des CPDPN. Cette catégorie a été retravaillée pour le recueil de l'activité 2016 et deux situations ont été identifiées qui devraient ainsi comprendre toutes les grossesses non comptabilisées dans les 4 situations déjà identifiées :

- L'examen du dossier a conclu à l'absence de pathologie (demande d'avis sur prise médicamenteuse, surveillance rassurante suite à une situation à la limite de la physiologie...),
- L'examen du dossier n'a pas permis de confirmer ou d'éliminer la présence d'une pathologie fœtale (investigations complémentaires en cours au moment de l'interruption spontanée de grossesse, MFIU, fausse couche spontanée...).

⁴ Toutes les grossesses non répertoriées dans les autres catégories :

- les grossesses pour lesquelles l'examen du dossier a confirmé l'absence de pathologie fœtale (par exemple : demande d'avis sur prise médicamenteuse, surveillance rassurante suite à une situation à la limite de la physiologie) ;
- les grossesses pour lesquelles l'examen du dossier n'a pas permis de confirmer ou d'éliminer une pathologie fœtale (par exemple dossier avec investigations complémentaires en cours au moment de la survenue de l'issue de grossesse).

Il convient, cependant, de mentionner qu'il est difficile d'identifier toutes les situations qui pourraient entrer dans cette dernière catégorie qui de ce fait, est probablement non exhaustive.

Cette catégorie concerne 19% de l'activité des CPDPN en termes de grossesses (tableau CPDPN1). A noter que plus de 21,3% des issues de grossesses sont manquantes (Tableau CPDPN12).

Tableau CPDPN12. Autres grossesses : Répartition des issues de grossesse en fonction du contexte en 2017

Indications	Issue de grossesse							Total
	MFIU ⁽¹⁾	IMG ⁽²⁾	IVG	Mort néonatale précoce ⁽³⁾	Mort néonatale tardive ⁽⁴⁾	Enfant vivant à J28	Inconnue	
Absence de pathologie fœtale	21	0	3	4	1	2 843	688	3 560
Pathologie fœtale non confirmée	24	0	6	3	0	1 494	555	2 082
Pathologies maternelles ou obstétricales	22	0	2	5	2	398	66	495
Total	67	0	11	12	3	4 735	1 309	6 137

(1) Fausse couche ou mort fœtale in utero.

(2) IMG autorisée par un autre CPDPN.

(3) [J0-J7].

(4) [J8-J28].

8. Activités techniques en médecine fœtale dans les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal

Dans cette partie du rapport, les CPDPN ont rapporté les activités techniques en médecine fœtale réalisées uniquement dans leur établissement. Ces statistiques ne représentent donc pas l'ensemble de ces activités réalisées au niveau national. Cependant, les CPDPN sont à l'origine d'une partie importante des prescriptions d'actes techniques de médecine fœtale et les tendances observées peuvent donner une indication des évolutions générales. D'autre part, ces actes techniques reflètent le niveau d'expertise des établissements auxquels les centres sont rattachés.

L'activité d'échographie diagnostique représentait 95 997 actes en 2017 (Tableau CPDPN13).

Les actes d'imagerie fœtale sont dominés par l'échographie cardiaque fœtale avec 8 840 actes en 2017, suivis par l'IRM et l'imagerie post-mortem avec respectivement 3 779 et 3 230 actes en 2017.

Concernant les autres actes techniques (Tableau CPDPN15), on peut noter que le nombre de prélèvements invasifs à visée diagnostique a diminué de 18,4% entre 2013 et 2017. Cette diminution correspond aux évolutions relatives au dispositif de dépistage et de diagnostic de la trisomie 21 (voir rapport annuel d'activité des laboratoires de diagnostic prénatal).

Les gestes à visée thérapeutique correspondent pour près d'un tiers des cas (31,8%) à des drainages amniotiques suivis du laser (16,3%) et d'exsanguino-transfusions et transfusions in utero (15,5%). Il n'y a pas d'évolution notable de ces gestes entre 2016 et 2017 (Tableau CPDPN15).

Les gestes d'arrêt de vie recensés dans ce rapport (Tableau CPDPN15) correspondent aux IMG réalisées au sein des établissements de santé hébergeant un CPDPN, mais ne prennent pas en compte les IMG réalisées dans d'autres établissements de santé. Le nombre total d'IMG effectivement réalisées en France n'est donc pas disponible dans le cadre de ce rapport annuel d'activité.

Le nombre d'examen fœtopathologiques réalisés sur le site du CPDPN chez des fœtus dont le dossier a été examiné par le CPDPN diminue depuis 2013 (Tableau CPDPN16). Cette diminution n'est pas homogène au regard des examens réalisés si on regarde l'activité de fœtopathologie. En effet elle touche particulièrement les actes réalisés post IMG, deux hypothèses peuvent être posées pour expliquer ce phénomène: une

diminution de l'offre de soin ou une amélioration des diagnostics posés avant l'IMG. Parmi les 48 établissements dans lesquels un CPDPN est autorisé, 43 ont indiqué avoir réalisé de tels examens en 2017.

Tableau CPDPN13. Evolution du nombre d'échographies fœtales de diagnostic réalisées dans les établissements des CPDPN de 2014 à 2017

	2014 ⁽¹⁾	2015	2016	2017 ⁽²⁾
Nombre total d'échographies diagnostiques	81 738	94 386	93 474	95 997
. Echographies de diagnostic pour confirmer ou infirmer une malformation	40 872	46 898	44 871	47 504
. Echographies de diagnostic pour suivre l'évolution d'une malformation	40 317	47 488	48 378	47 801

⁽¹⁾ En 2014, 549 échographies diagnostiques n'ont pu être réparties dans les deux sous types d'échographies diagnostiques proposées : seul le nombre total d'échographies de diagnostic a été déclaré.

⁽²⁾ En 2017, la définition a été précisée afin de garantir l'exclusion de tout acte réalisé dans le cadre de la recherche.

Tableau CPDPN14. Evolution des examens d'imageries autres que les échographies effectuées en médecine fœtale sur le site des CPDPN de 2013 à 2017

	2013	2014	2015	2016	2017 ⁽¹⁾
Echographie cardiaque fœtale	6 957	7 588	7 831	8 920	8 840
IRM	3 618	3 723	3 735	3 653	3 779
Imagerie post-mortem	1 862	2 054	2 774	3 184	3 230
Scanner	399	362	386	418	413
Radio	24	85	15	97	310
Autre				27	44
Total	12 860	13 812	14 741	16 299	16 616

⁽¹⁾ En 2017, la définition a été précisée afin de garantir l'exclusion de tout acte réalisé dans le cadre de la recherche.

Tableau CPDPN15. Evolution du nombre d'actes techniques effectués en médecine fœtale sur le site des CPDPN⁽¹⁾ de 2013 à 2017

	2013	2014	2015	2016	2017
Prélèvement à visée diagnostique ou pronostique					
Amniocentèses	11 618	11 183	11 506	9 929	9 684
Choriocentèses	6 656	6 643	6 550	5 810	5 331
Cordocentèses	553	489	462	386	373
Autres	229	209	158	202	166
Gestes à visée thérapeutique					
Drainages amniotiques	612	576	603	593	516
Laser	266	280	311	288	264
Exsanguino-transfusions et transfusions in utero	253	201	237	230	251
. pour allo-immunisation fœto-maternelle	195	150	191	163	161
. pour autre motif	58	51	46	67	90
Amnio-infusions ou injections intra-amniotiques	162	176	188	153	123
Autres drainages (pleuraux, urinaires, péritonéaux, autres)	148	159	148	124	114
Exit procédure ⁽²⁾	8	9	11	13	21
Chirurgie fœtale par fœtoscopie ⁽²⁾	25	49	30	36	7
Chirurgie fœtale à ciel ouvert ⁽²⁾	0	1	4	3	4
Autres	20	64	21	59	71

	2013	2014	2015	2016	2017
Gestes d'arrêt de vie in utero					
Nombre d'IMG	4 601	4 548	4 438	4 354	4 462
Nombre de gestes d'arrêt de vie avant IMG	1 853	1 779	1 842	1 815	1 829
Interruptions sélectives de grossesse pour anomalie fœtale jusqu'en 2016, quelle que soit l'indication à partir de 2017	181	189	172	211	238

⁽¹⁾ Il s'agit des activités techniques réalisées par les CPDPN dans l'établissement ou les différents sites qui figurent nominativement dans leur autorisation

⁽²⁾ En 2017, la définition a été précisée afin de garantir l'exclusion de tout acte réalisé dans le cadre de la recherche.

Tableau CPDPN16. Evolution du nombre d'examens fœtopathologiques réalisés sur le site du CPDPN⁽¹⁾ pour des fœtus dont le dossier a été examiné par le CPDPN de 2013 à 2017

	2013	2014	2015	2016	2017
Nombre d'examens à la suite d'une IMG	2 631	2 568	2 687	2 328	2 262
Nombre d'examens à la suite d'une mort fœtale	983	1 063	1 061	1 135	1 102
Nombre d'examens à la suite d'un accouchement d'un enfant vivant et décédé en période néonatale précoce [J0 à J7]	113	58	84	75	73
Nombre d'examens à la suite d'un accouchement d'un enfant vivant et décédé en période néonatale tardive [J8 à J28]	25	15	14	15	15

⁽¹⁾ Il s'agit des activités techniques réalisées par les CPDPN dans l'établissement ou les différents sites qui figurent nominativement dans leur autorisation.