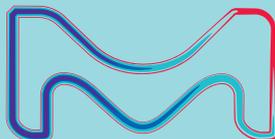


MERCK

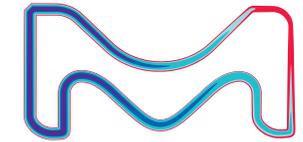


NOUVELLE LOI DE BIOÉTHIQUE &
PARCOURS
EN AMP

CE QU'IL FAUT SAVOIR



NOUVELLE LOI DE BIOÉTHIQUE & **PARCOURS EN AMP** CE QU'IL FAUT SAVOIR



SOMMAIRE

- | | | |
|----------|---|-------|
| 1 | Conditions d'accès à l'AMP | p. 5 |
| 2 | Initiation du parcours d'AMP | p. 11 |
| 3 | Décision du type de prise en charge | p. 15 |
| 4 | Conditions pour donner ses gamètes | p. 25 |
| 5 | Réalisation et suivi de la tentative | p. 33 |

Cette brochure a été réalisée dans le cadre d'un atelier Qualité & Performance animé par le Docteur Mélanie Le Chatton, le Docteur Nathalie Sermondade et le Professeur Pierre-Emmanuel Bouet.

Nous remercions également tous les participants qui ont contribué à sa réalisation.

CONDITIONS D'ACCÈS À L'AMP



LEXIQUE

AMP

Assistance Médicale à la Procréation

CECOS

Centre d'étude et de conservation des œufs et du sperme humains

Cryoconservation des embryons

Elle consiste à conserver les embryons dans l'azote liquide à moins 196 degrés Celsius

GPA

Gestation pour autrui

ROPA

Réception d'ovocytes du partenaire

IU

Insémination intra utérine

FIV

Fécondation *in vitro*, technique par laquelle la rencontre des ovocytes et des spermatozoïdes est réalisée en dehors de l'appareil génital de la femme, en les mettant en présence au laboratoire.

FIV ICSI

L'ICSI ou injection intracytoplasmique de spermatozoïdes consiste après avoir sélectionné et isolé un spermatozoïde mobile dans une micropipette, à l'injecter directement dans le cytoplasme de l'ovocyte.

Les données non identifiantes sont les suivantes :

- 1 - L'âge
- 2 - L'état général tel qu'il/elle le décrit au moment du don
- 3 - Les caractéristiques physiques
- 4 - La situation familiale et professionnelle
- 5 - Le pays de naissance
- 6 - Les motivations du don



CONDITIONS D'ACCÈS À L'AMP



En France, l'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) est accessible pour un couple hétérosexuel ou pour un couple formé de deux femmes ou pour une femme non mariée.

L'AMP peut être réalisée avec les seuls gamètes du couple ou avec recours à un tiers donneur (de spermatozoïdes ou d'ovocytes) ou suite à un accueil d'embryons (dons d'embryons).

Les conditions d'accès à une prise en charge en AMP sont les suivantes :



CE QUE DIT LA LOI

- Avoir un projet parental
- Être âgée de moins de 43 ans pour la réalisation de la ponction ou moins de 45 ans pour l'insémination ou le transfert d'embryons cryoconservés chez une femme, et de moins de 60 ans chez la conjointe qui n'a pas vocation à porter l'enfant ou le conjoint.



CE QU'IL FAUT SAVOIR

Les conditions d'accès sont liées à l'âge mais tiennent aussi compte de la situation clinique des membres du couple ou de la femme non mariée, des délais d'obtention des paillettes (qui diffèrent selon les centres) et de la technique d'AMP envisagée.

LIMITES D'ÂGE FIXÉES PAR DÉCRET N°2021-1243 DU 28 SEPTEMBRE 2021	JUSQU'À SON
Un prélèvement d'ovocytes chez la femme	43 ^{ème} anniversaire
Un recueil de spermatozoïdes chez l'homme	60 ^{ème} anniversaire

L'INSÉMINATION ARTIFICIELLE, L'UTILISATION DE GAMÈTES OU DE TISSUS GERMINAUX RECUEILLIS, PRÉLEVÉS OU CONSERVÉS AINSI QUE LE TRANSFERT D'EMBRYONS CRYOCONSERVÉS*	JUSQU'À SON
Chez la femme non mariée ou qui a vocation à porter l'enfant au sein du couple	45 ^{ème} anniversaire
Chez le membre du couple qui n'a pas vocation à porter l'enfant	60 ^{ème} anniversaire

Lorsqu'il s'agit d'un couple, font obstacle à l'insémination ou au transfert d'embryons :

- Le décès d'un des membres du couple,
- Le dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps ou la cessation de la communauté de vie,
- La révocation par écrit du consentement par la femme ou l'un des membres du couple auprès du médecin chargé de mettre en œuvre l'assistance médicale à la procréation.

* confère lexique

CONDITIONS D'ACCÈS À L'AMP



CE QUE DIT LA LOI

En France, il est interdit de pratiquer :

- La gestation pour autrui (GPA)*,
- La méthode ROPA (réception d'ovocytes de la partenaire)*,
- L'AMP post-mortem.

La loi de bioéthique interdit le don direct, c'est-à-dire entre deux individus qui se connaissent.



MODALITÉS DE PRISE EN CHARGE

En principe, les actes d'AMP sont pris en charge à 100% par l'Assurance maladie, après accord préalable pour au maximum :

- 6 inséminations intra-utérines (IIU)*
- 4 tentatives de FIV*

Cette prise en charge est la même pour tous (couple hétérosexuel, couple formé de deux femmes ou femme non mariée) et est soumise à des conditions fixées par la Sécurité sociale. Ces dernières diffèrent parfois des conditions d'accès définies par la réglementation ; renseignez-vous auprès de votre caisse d'assurance maladie.

* confère lexicque



CE QU'IL FAUT SAVOIR

La décision de prise en charge revient in fine à l'équipe pluridisciplinaire du Centre d'AMP.

En effet, la décision de prise en charge des patients est conditionnée aux politiques médicales et techniques de chaque Centre, des indications et des situations médicales observées, ainsi que des chances de succès des tentatives.



INITIATION DU PARCOURS D'AMP



INITIATION DU PARCOURS D'AMP

Vous devez entreprendre votre démarche dans le cadre médical et légal de l'AMP en effectuant une demande auprès d'un Centre d'AMP. L'AMP est subordonnée à des règles de sécurité sanitaire et à des modalités de prise en charge qui s'inscrivent en cohérence avec les exigences réglementaires et les spécificités d'organisation de chaque Centre.

La mise en œuvre de l'AMP est précédée d'entretiens avec un ou plusieurs professionnels de l'équipe clinico-biologique. Pour les couples, il est indispensable que les deux membres soit présents.

LORS DE CES ENTRETIENS, LE PROFESSIONNEL DE SANTÉ :

- Procèdera à votre évaluation médicale ou à l'évaluation médicale des deux membres du couple ;
- Vous informera des possibilités de réussite ou d'échec des techniques d'AMP, de leurs effets secondaires, de leurs risques ainsi que de leur pénibilité et des contraintes qu'elles peuvent entraîner ;
- Vous informera des modalités et des droits lors d'un recours à un tiers donneur, notamment sur l'accès aux données non identifiantes* et à l'identité du tiers donneur.

Dès le début de la démarche, un entretien avec un psychologue du centre est proposé au couple ou à la femme non mariée et pourra être renouvelé pendant toute la démarche.

A l'issue de la phase de bilan, votre demande d'AMP devra être confirmée par écrit à l'expiration d'un délai de réflexion d'1 mois.



CE QU'IL FAUT SAVOIR

Si possible, avant de prendre contact avec un centre, adressez-vous à un spécialiste ou à votre médecin traitant ou à la/au gynécologue de ville qui vous suit habituellement. Il/elle réalisera un premier bilan et vous orientera.

Vous trouverez le(s) centre(s) le(s) plus proche(s) de votre domicile sur cet annuaire :

<https://www.procreation-medicale.fr/les-centres/>

Il est déconseillé de s'inscrire simultanément dans plusieurs centres.

Ne tardez pas, les délais d'attente pour un premier RDV peuvent être de plusieurs mois.



* confère lexique

DÉCISION DU TYPE DE PRISE EN CHARGE



**TYPE DE TECHNIQUE,
RECOURS OU NON À UN TIERS DONNEUR**

AMP AVEC UTILISATION DES GAMÈTES DU COUPLE

AMP AVEC DON

DÉCISION DU TYPE DE PRISE EN CHARGE

A l'issue des examens et après recueil de la confirmation de la demande d'AMP, l'équipe clinico-biologique confirmera à son tour son accord (ou son désaccord motivé) pour poursuivre le parcours.

Cet accord résulte de la probabilité de succès de la démarche d'AMP et de la réunion des conditions propices à l'accueil d'un enfant.

En fonction de votre type de demande et du bilan réalisé, l'équipe pluridisciplinaire vous proposera une prise en charge selon la technique adaptée, avec utilisation des seules gamètes du couple ou avec recours à un tiers donneur (don).



POUR VOUS ACCOMPAGNER

Le Centre dispose de(s) :

- coordonnées d'un psychologue et/ou d'une assistante sociale,
- supports d'informations détaillés sur les différentes techniques d'AMP,
- réunions d'informations collectives ouvertes aux patients,
- médecins cliniciens ou biologistes disposés à vous renseigner et à répondre à toutes vos questions.



AMP AVEC UTILISATION DES GAMÈTES DU COUPLE

La technique et le protocole peuvent concerner des traitements médicaux (stimulation ovarienne) ou chirurgicaux (chirurgie gynécologique ou urologique) ou des techniques d'assistance médicale à la procréation.



LES PRINCIPALES TECHNIQUES D'AMP SONT :

- L'insémination intra-utérine (IIU)*
- La fécondation *in vitro* (FIV)* avec ou sans ICSI* suivi d'un transfert embryonnaire
- Le transfert d'embryon(s) cryoconservé(s)*

Le détail de ces techniques vous sera expliqué par l'équipe, et des documents d'information associés pourront vous être remis.

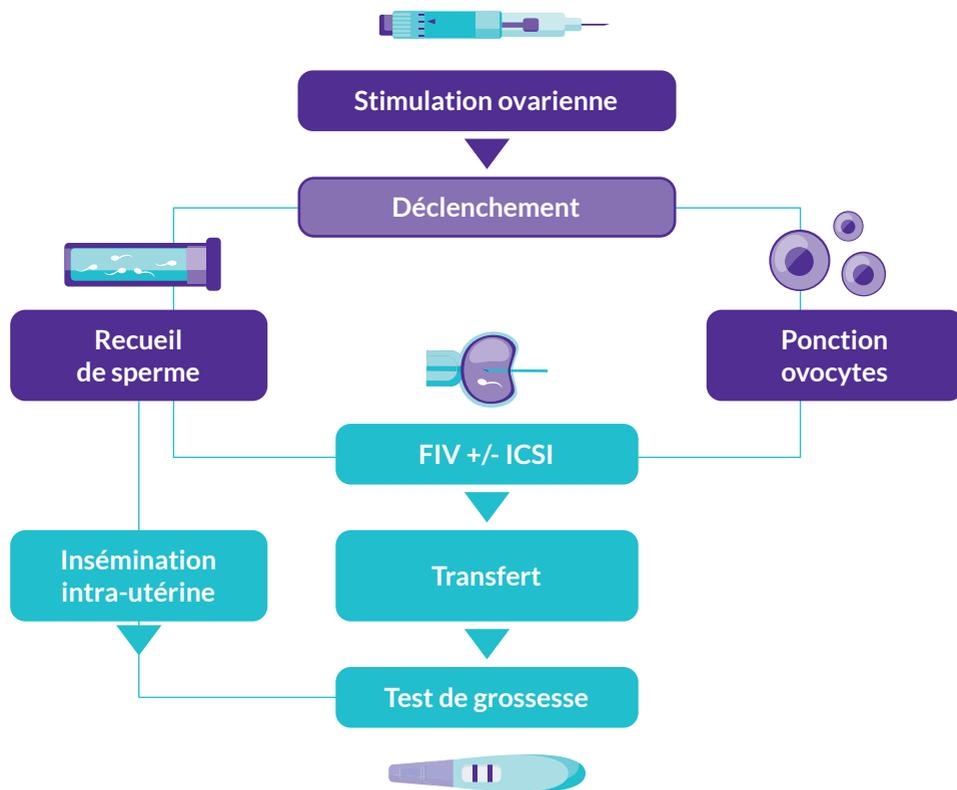
Vous devrez consentir par écrit à la technique proposée.



* confère lexique

DÉCISION DU TYPE DE PRISE EN CHARGE

AMP AVEC UTILISATION DES GAMÈTES DU COUPLE



LES ÉTAPES DE L'INSÉMINATION INTRA-UTÉRINE (IUI)



LES ÉTAPES DE LA FÉCONDATION IN VITRO (FIV)



Retrouvez ces brochures sur notre site : www.mafertilité.fr

DÉCISION DU TYPE DE PRISE EN CHARGE

AMP AVEC DON

Les couples ou femmes non mariées ayant besoin d'un don doivent prendre RDV auprès d'un Centre de don ou d'un CECOS (Centres d'Etude et de Conservation des Œufs et du Spermé humains) après avis et courrier du médecin avec l'indication de don.



La mise en œuvre d'un don est précédée d'entretiens avec l'équipe du Centre de don ou du CECOS :

- Consultation médicale pour valider l'indication de don, expliquer les grands principes et le cadre légal du don de gamètes ou d'embryons, étudier les facteurs de risque du receveur (enquête génétique), déterminer les caractéristiques phénotypiques, et éventuellement effectuer d'autres examens,
- Consultation psychologique pour accompagner le projet du ou des receveurs.

L'ordre et le nombre de consultations dépendent de l'organisation de chaque centre.

Préalablement à l'insémination ou au transfert d'embryons, les deux membres du couple ou la femme non mariée doivent signer auprès d'un notaire un consentement à l'AMP avec tiers donneur. Les couples de femmes procèdent également devant notaire à une reconnaissance conjointe anticipée de l'enfant à naître.



AMP AVEC DON

Les techniques et les phases de préparation sont identiques à celles de l'AMP intraconjugale.



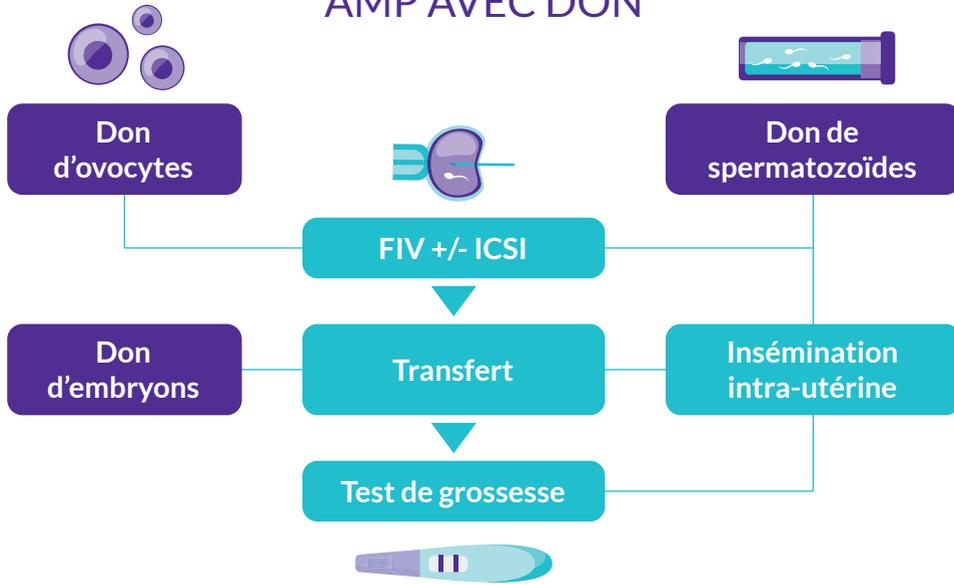
Selon les situations, il peut s'agir soit d'un don d'ovocytes, soit d'un don de spermatozoïdes, soit d'un double don, soit d'un don d'embryon(s).

- Le **don d'ovocytes** nécessite une fécondation *in vitro*.
- Pour le **don de spermatozoïdes**, toutes les techniques d'AMP sont réalisables. La plus fréquente est l'insémination intra-utérine.
- Le **double don de gamètes** nécessite une fécondation *in vitro*.
- L'**accueil d'embryon(s) congelé(s)** se fait via un transfert embryonnaire intra-utérin après décongélation.

Les embryons congelés sont issus de couples qui n'ont plus de projet parental et qui consentent à l'accueil d'embryon(s) par un autre couple.

DÉCISION DU TYPE DE PRISE EN CHARGE

AMP AVEC DON



LES ÉTAPES DE L'INSÉMINATION INTRA-UTÉRINE (IUI)



LES ÉTAPES DE LA FÉCONDATION IN VITRO (FIV)



Retrouvez ces brochures sur notre site : www.mafertilité.fr



SYNTHÈSE

AMP SANS DON

Nous vérifions si nous avons accès à l'AMP

Nous cherchons un centre d'AMP proche de chez nous

Nous réalisons nos premiers rdv avec l'équipe clinico-biologique du centre

Nous prenons le temps de la réflexion

Nous confirmons par écrit notre demande d'AMP au Centre

Nous procédons au consentement à l'AMP

AMP AVEC DON

Je/nous vérifie/vérifions si j'ai/nous avons accès à l'AMP

Je/nous cherche/cherchons un centre d'AMP proche de chez moi/nous

Je/nous réalise/réalisons mes/nos premiers RDV avec l'équipe clinico-biologique du centre

Je/nous prends/prenons le temps de la réflexion

Je/nous confirme/confirmons par écrit notre demande d'AMP au centre

Je/nous prends/prenons RDV au centre de don ou au CECOS avec l'indication de don. Je/nous réalise/réalisons les consultations médicales et psychologiques relatives au don

Je/nous procède/procédons au consentement à l'AMP avec don selon les modalités réglementaires



CONDITIONS POUR DONNER SES GAMÈTES



CONDITIONS POUR DONNER SES GAMÈTES

POUR DONNER SES GAMÈTES OU SES EMBRYONS, IL FAUT :

- Etre âgé de 18 à 37 ans inclus pour les femmes et de 18 à 44 ans inclus pour les hommes. **Interdiction pour les mineurs émancipés d'être donneur.**
- Etre en bonne santé et sans antécédents notables personnels ou familiaux connus. Avant d'entreprendre une démarche de don, un entretien et un examen clinique sont effectués par un praticien du centre de don ou du CECOS. Les examens complémentaires prescrits permettent d'explorer l'état de santé, la fertilité et les motivations du donneur.
- Consentir au don de gamètes ou don d'embryon(s) et à la communication de ses données (non identifiantes et identifiantes) à l'enfant né du don et devenu majeur. Ces données sont strictement personnelles et conservées par l'Agence de la biomédecine.

**LORSQU'IL N'Y A PLUS DE
PROJET PARENTAL, LES COUPLES ET
FEMMES NON MARIÉES PEUVENT CHOISIR
LE DEVENIR DES EMBRYONS RESTANTS**

**Ils peuvent choisir de les détruire, de les
conserver, de les donner à la recherche
ou à des patients en attente de don.**



LE OU LES RECEVEURS NE CHOISSENT PAS LE DON !

L'attribution des gamètes ou d'embryons par l'équipe médicale consiste principalement à limiter les risques médicaux pour les personnes receveuses et leur descendance.



CE QUE DIT LA LOI

- Les gamètes issus d'un même donneur ne pourront donner naissance à plus de dix enfants.
- Il n'est pas nécessaire d'avoir procréé préalablement au don pour donner ses gamètes.
- Comme pour tous les dons d'éléments du corps humain, la loi prévoit la prise en charge des frais occasionnés par le don sur justificatifs.

A partir du 1^{er} septembre 2022

- Il n'est pas nécessaire de recueillir le consentement du conjoint lors d'un don de gamètes.
- Les nouveaux donneurs de gamètes devront signer le consentement autorisant l'accès à leurs données non identifiantes* et à leur identité aux personnes potentiellement issues de leur don. En cas de refus, le don ne sera pas possible.

* confère lexicque

CONDITIONS POUR DONNER SES GAMÈTES

LES 3 TROIS PRINCIPES FONDAMENTAUX DU DON :

- **Le volontariat** : Le consentement du donneur est recueilli par écrit et peut être révoqué à tout moment jusqu'à l'utilisation des gamètes. Les personnes qui vont recevoir le don doivent signer un consentement chez le notaire.
- **La gratuité** : Le don ne fait l'objet d'aucune contrepartie financière pour les donneurs.
- **L'anonymat** : Les donneurs et le couple receveur ou la femme non mariée receveuse ne pourront jamais connaître leurs identités respectives.

LE NOMBRE DE DONNEURS
DE SPERMATOZOÏDES A
ENREGISTRÉ UNE HAUSSE EN
2021, EN ATTEIGNANT UN
RECORD DE 600 DONNEURS.

DU CÔTÉ DES DONNEUSES,
UNE TENDANCE POSITIVE EST
ÉGALEMENT OBSERVÉE, AVEC
900 DONNEUSES EN 2021.



CE QUE DIT LA LOI

- La loi de bioéthique de 2021 prévoit de donner l'accès aux origines uniquement aux personnes nées de dons de gamètes ou d'embryons, à leur majorité et si elles en font la demande.
- Le don est subordonné à des règles de sécurité sanitaire. Ces règles comprennent notamment des tests de dépistage des maladies infectieuses.
- Aucun lien de filiation légal ne pourra être établi entre la personne issue d'un don de gamètes ou d'embryons et le tiers donneur.



CONDITIONS POUR DONNER SES GAMÈTES

Pour les donneurs ayant fait un don avant le 01/09/2022

S'ILS NE SOUHAITENT PAS DONNER ACCÈS à leurs données non identifiantes* et à leur identité

Aucune démarche de leur part n'est nécessaire.

- Ils pourront être contactés par la Commission d'accès aux données, si elle a été sollicitée par une personne issue de leur don. Ils pourront alors confirmer qu'ils refusent de donner l'accès à leurs données.

**Leurs données non identifiantes* et leur identité
ne seront pas communiquées aux personnes issues de leur don.**

- Ils peuvent aussi accepter de donner l'accès à leurs données.

**Leurs données non identifiantes* et/ou leur identité
seront communiquées aux personnes nées de leur don.**

* confère lexique

S'ILS SOUHAITENT DONNER ACCÈS à leurs données non identifiantes* et à leur identité

À partir du 01/09/2022, ils devront contacter directement :

- La Commission d'accès aux données, pour l'accès aux origines des gamètes déjà utilisés,
- OU/ET le centre dans lequel ils ont effectué leur don, s'ils ont encore des gamètes conservés et souhaitent que ces gamètes soient utilisés dans le nouveau dispositif.

**Leurs données non identifiantes* et/ou leur identité
pourront être communiquées aux personnes nées de
leur don dès leur majorité, si elles en font la demande.
Les tiers donneurs pourront mettre à jour
les données à transmettre.**

* confère lexique

RÉALISATION ET SUIVI DE LA TENTATIVE



RÉALISATION ET SUIVI DE LA TENTATIVE

- Après obtention de votre consentement à la prise en charge proposée, l'équipe pluridisciplinaire du centre programmera la tentative.
- Les techniques et leurs protocoles sont différents, ils peuvent avoir des durées et des étapes plus ou moins conséquentes (monitorages, dosages, ponction, insémination, transfert...).

Stimulation ovarienne

IIU

FIV ICSI

Transfert embryonnaire

Un couple ou une femme dont les embryons ont été conservés ne peut bénéficier d'une nouvelle tentative de fécondation *in vitro* avant le transfert de ceux-ci, sauf si un problème de qualité affecte ces embryons.



La date à laquelle le test de grossesse par dosage de β -hCG peut avoir lieu vous sera communiquée par l'équipe médicale du Centre.

En cas de résultat positif, un suivi du dosage de β -hCG et/ou un suivi échographique permet de vérifier l'évolutivité et la localisation de la grossesse.



www.MERCK.fr



Information médicale/Pharmacovigilance

pour les patients, les aidants et les professionnels de santé

0 800 888 024 (Service & appel gratuits)

E-mail : infoqualit@merckgroup.com

Merck Serono s.a.s. - 37 rue Saint-Romain - 69008 Lyon

