



Encadrement des activités d'AMP

Patient.es partenaires dans les parcours d'AMP

Masterclass du 29-11-2024

Université des Patient.e.s - Sorbonne

L'Agence de la
biomédecine

Encadrement
juridique AMP

Impact de la Loi de
bioéthique 2021
AMP en Chiffres

01

Nos valeurs & nos missions

Le don, c'est ce qui nous rassemble.

Nous, les collaborateurs de l'Agence de la biomédecine, mais aussi les professionnels de santé, les chercheurs, les patients, les donateurs et les familles. Sans oublier les associations ou encore les institutionnels qui sont nos partenaires au quotidien. Nous donnons, chacun à notre manière, pour la santé de tous.

Nous formons un collectif engagé au cœur d'une institution unique et moderne que nous défendons et à laquelle nous croyons.

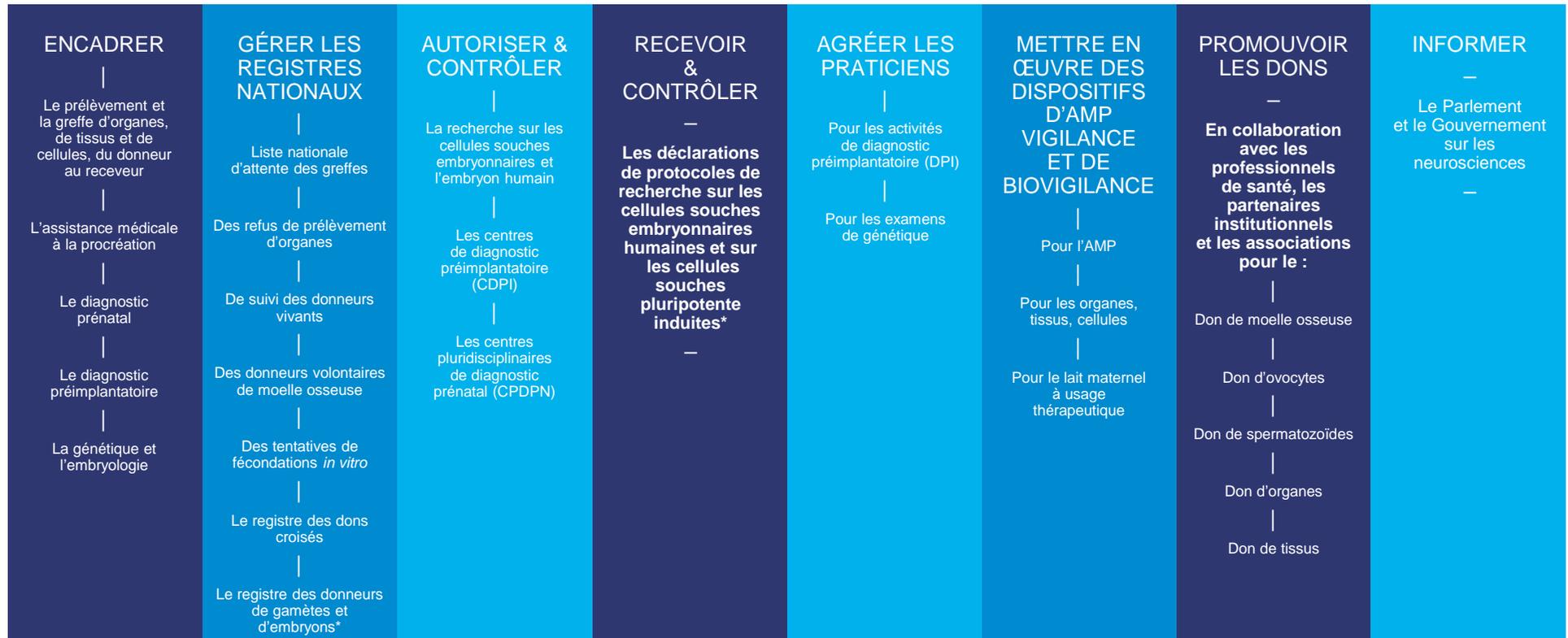
Notre manifeste *Du don à la vie*

Conscients que la confiance et le dialogue sont au cœur de notre modèle, nous nous mobilisons pour que la transparence, l'éthique et l'équité guident chacune de nos actions, individuellement et collectivement.

À l'Agence de la biomédecine, notre raison d'être est de faire progresser cette chaîne de solidarité, nous mettons notre expertise scientifique dans les domaines de la greffe d'organes, de tissus et de moelle osseuse, de la procréation médicalement assistée, de la génétique médicale et de l'embryologie au bénéfice des patients et des usagers qui en ont besoin.

Nous informons, encadrons les pratiques médicales, garantissons l'expertise et encourageons la recherche afin que chaque don soit l'espoir d'une nouvelle vie.

LES MISSIONS DE L'AGENCE



*Missions de l'Agence de la biomédecine suite à la promulgation de la nouvelle loi relative à la bioéthique.

02

L'Agence de la biomédecine est...

UN ÉTABLISSEMENT PUBLIC

relevant du **ministère de la santé**

opérateur public

créé par la **loi de bioéthique**
(6 août 2004)

**SPÉCIALISÉ DANS
LES DOMAINES SUIVANTS**

- Don d'organes
- Don de tissus
- Don de moelle osseuse
- L'assistance médicale à la procréation
- La recherche sur les cellules souches embryonnaires et l'embryon humain
- La recherche
- La génétique médicale

Pour améliorer l'accès aux soins
et la qualité de vie des patients

UN ÉTABLISSEMENT PUBLIC

ADMINISTRATIF

- une personnalité morale
- avec une autonomie financière
- administrée par un conseil d'administration
- dirigé par un directeur général
- doté d'un conseil d'orientation (CO) et d'un comité médical et scientifique (CMS)

SOUS-TUTELLE

du ministère
chargé de la santé
(art. L.1418-1CSP)

UN OPÉRATEUR D'ÉTAT

|
ne fait
pas la loi

|
mais
il l'applique
et la met
en œuvre

|
sur un
périmètre
précis

|
éclaire
les pouvoirs
publics
par son
expertise

03

L'Agence et son environnement

L'AGENCE ET SON ENVIRONNEMENT



04

Les conditions des dons

ANONYME / GRATUIT / VOLONTAIRE

DON d'organes et de tissus

|
Principe du consentement
présumé

donneur sauf
si inscrit sur le RNR,

ou si les proches font savoir
que le défunt était opposé de
son vivant à l'écrit ou l'oral.

DON DE moelle osseuse

|
Avoir entre 18 et 35 ans

être en parfaite santé,

accepter de répondre
à un questionnaire
de santé et faire
une prise de sang.

DON DE spermatozoïdes et d'ovocytes

|
Avoir entre 18 et 37 ans
inclus pour les donneuses,

et entre 18 et 44 ans inclus
pour les donneurs,

être en bonne santé.

Nos compétences juridiques...

05

NOM DE LA RÉUNION - DATE

EN MATIÈRE D'AUTORISATION ET D'INSPECTION

AVIS SUR

Autorisation

- Aux **autorités** chargées de délivrer des autorisations (ARS, ministères, ANSM).
- Sur les **autorisations des établissements** exerçant dans les domaines :
 - des organes, tissus, cellules à des fins thérapeutiques (prélèvement, greffe, conservation et procédés) et scientifiques;
 - **de l'AMP**, du diagnostic prénatal et de la génétique.

AVIS SUR

Les règles de bonnes pratiques

- Sur **tissus, cellules, préparation de thérapie cellulaire et produits du corps humain** utilisés à des fins thérapeutiques et en matière de thérapie génique et cellulaire xénogénique: avis Agence sur BP élaborées par ANSM.
- Sur **organes** : BP par Agence après avis ANSM.
- Sur **AMP** et **DPN** : BP par Agence après avis ANSM et recommandation HAS.
- Sur la **génétique** : proposition conjointe Agence et HAS.

EN MATIÈRE D'AUTORISATION ET D'INSPECTION

AUTORISATIONS

Diagnostiques anténataux (DPN/ DPI)

- AVIS DU CO
Centres pluridisciplinaires de DPN (48 centres)
- AVIS DU CO
Centres de DPI (5 centres)
- AVIS DU CO
DPI-HLA

AUTORISATIONS

Assistance médicale à la procréation

- **Déplacements transfrontaliers** pour les embryons et importation/exportation pour les gamètes (poursuite du projet parental).
- AVIS DU CO
Autorisation des techniques biologiques d'AMP améliorant les procédés biologiques d'AMP.

AUTORISATIONS

Recherche sur l'embryon et les CSEH

- AVIS DU CO
Recherche sur l'embryon et les CSEh.
- AVIS DU CO
Protocole de recherche sur l'embryon.
- AVIS DU CO
Importation/exportation de CSEh.
- AVIS DU CO
Conservation à des fins scientifiques d'embryon.

EN MATIÈRE D'AUTORISATION ET D'INSPECTION

AUTORISATIONS

Recherche sur l'embryon, les IPS et les CSEh

- **Protocole de recherche** sur les CSEh et les IPS.
- **Conservation** des CSEH et des embryons à un stage précoce.

AGRÉMENT DES PRATICIENS

Diagnostics préimplantatoires

Examens génétiques à des fins médicales

- Selon critères d'appréciation de la formation et de l'expérience, fixés par le CO.

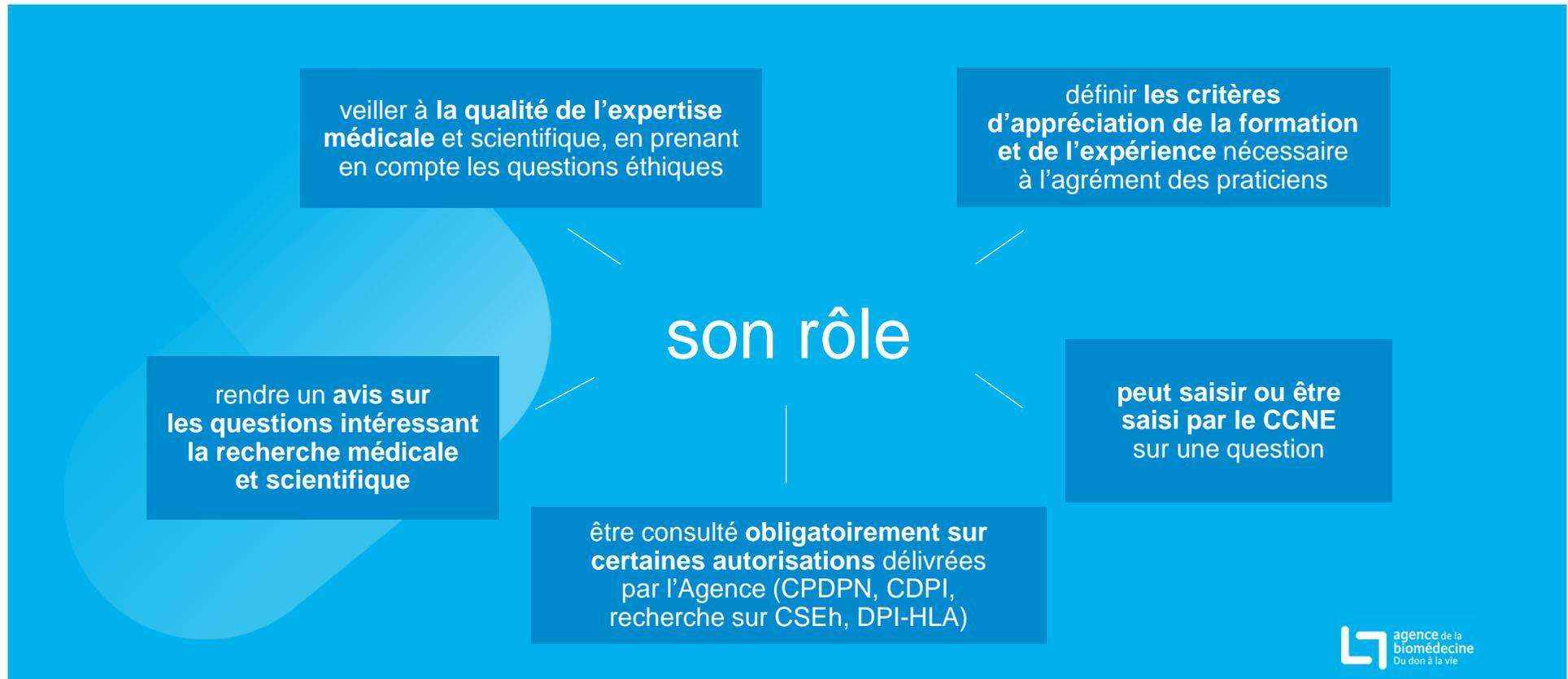
CONTRÔLE

- Dotée d'un corps d'inspection (contrôle et évaluation des activités que l'Agence autorise) et d'un pouvoir de sanction administrative (suspension et retrait).

06

Les instances de l'Agence de la biomédecine

CONSEIL D'ORIENTATION



CONSEIL D'ORIENTATION

Mandat
3 ANS

31 membres

COMPOSÉ DE

nommés par arrêté
des ministres de la santé
et de la recherche

Président actuel :
Pr Stanislas Lyonnet

- représentants de la **sphère politique et institutionnelle** :
Parlement, Conseil d'Etat, Cour de Cassation, CCNE, CNCDH;
- représentants **du monde scientifique** (AMP, génétique, greffe);
- personnalités **qualifiées dans les sciences humaines et sociales**;
- représentants des **associations** (personnes malades, usagers du système de santé, familiale ou œuvrant pour la protection des droits des personnes).



LE COMITÉ MÉDICAL ET SCIENTIFIQUE

2 collèges spécialisés

un collège « Greffe »
et un collège « PEGh »

instance d'expertise, de conseil et de proposition placée auprès du DG

président :
Pr Philippe Menasché
(greffe)

vice-présidente :
Pr Alexandra Benachi
(PEGh)

COMPOSÉ DE

- **professionnels, tous experts médicaux et scientifiques** représentatifs de l'ensemble des sociétés savantes;
- **représentants d'institutions** en liens étroits avec l'Agence.

Mandat
3 ANS

Rôle

Contribuer à la coordination scientifique des travaux d'experts réunis dans les différents champs de compétence de l'Agence.

Les 3 plans stratégiques 2022-2026

7

LES 3 PLANS STRATÉGIQUES 2022-2026

Ces plans, construits en partenariat avec toutes les parties prenantes concernées (partenaires institutionnels, sociétés savantes, associations d'usagers et professionnels de santé, etc.), fixent les trajectoires à suivre pour accompagner les évolutions médicales et scientifiques dans les domaines concernés pour les cinq années à venir.

Ils ont été adoptés en mars 2022 par le ministre des Solidarités et de la Santé.



PLAN MINISTÉRIEL 2022-2026 POUR

**Le prélèvement
et la greffe
d'organes
et de tissus**

UNE IMPULSION INÉDITE

Pour la première fois, des mesures nouvelles seront soutenues par un financement dédié à hauteur de

210
millions d'€



PLAN MINISTÉRIEL 2022-2026 POUR

La procréation, l'embryologie et la génétique humaines

4 OBJECTIFS



- 1 Réduire les délais d'attente d'accès aux parcours de soins de qualité en AMP.
- 2 Rendre opérationnel le registre permettant l'accès aux origines dans le cadre de l'AMP avec tiers donneur.
- 3 Tendre vers l'autosuffisance nationale des dons de gamètes.
- 4 Adapter dans une pratique quotidienne et sécurisée les nouvelles technologies dans les domaines de la génétique médicale et de la médecine fœtale.

Le contrat 8 d'objectifs et de performance

COP 2022-2026

Un **document stratégique** destiné à formaliser et contractualiser les **grandes orientations** de l'Agence en matière de contribution aux priorités de santé publique, en articulation avec l'ensemble de ses partenaires institutionnels (tutelles, système d'agences, caisse nationale d'assurance maladie, agences régionales de santé, établissements de santé...) pour une **période pluriannuelle: 2022-2026**.

SES OBJECTIFS

organisé autour de **deux grands axes stratégiques** :

- un axe « **médical et scientifique** », décliné en 3 objectifs stratégiques ;
- un axe « **transverse** », ciblant 7 objectifs stratégiques agissant comme leviers de la performance et de l'efficacité de l'établissement pour accomplir ses missions.



AXE MÉDICAL ET SCIENTIFIQUE

3 OBJECTIFS



OBJECTIF 1

Prélèvement et greffes d'organes et de tissus

Accroître le potentiel de donneurs décédés.

Renforcer l'accompagnement des équipes de prélèvement et de greffe et l'évaluation de ces activités pour améliorer les pratiques et la performance.

Développer l'activité de greffe à partir du prélèvement sur donneur vivant.

Développer le prélèvement de tissus en lien avec les besoins des greffeurs.

Optimiser l'allocation des greffons.

OBJECTIF 2

Prélèvement et greffe de CSH

Poursuivre la dynamique d'évolution quantitative du RFGM afin de réduire la dépendance aux registres étrangers.

Poursuivre l'effort d'amélioration qualitative du RFGM pour augmenter l'attractivité des donneurs français et atteindre en 2026 au moins 25 % de donneurs nationaux prélevés pour des patients nationaux.

Contribuer au maintien de la diversité des différentes sources de greffons de CSH.

Favoriser l'accès à des soins de qualité sur l'ensemble du territoire.

Améliorer le suivi post-don des donneurs de CSH.

OBJECTIF 3

Procréation embryologique et génétique humaines

Évaluer les besoins pour chaque type de prise en charge afin de dimensionner une offre dans le champ de la PEGh.

Renforcer le suivi des personnes ayant recours à une AMP ou nées d'une AMP.

Évaluer les activités PEGh, participer à l'encadrement des activités et à l'amélioration des pratiques, notamment dans le cadre des évolutions issues de la nouvelle loi de bioéthique.

Assurer la veille médicale et scientifique afin d'anticiper et participer aux transitions technologiques.

AXE TRANSVERSE

6 OBJECTIFS

OBJECTIF 4

Dimension territoriale et internationale des actions de l'Agence

Engager une démarche de territorialisation des actions de l'Agence.

Poursuivre les actions de rayonnement international de l'Agence.

Contribuer à l'élaboration de règles ou de travaux communs à l'échelle européenne.

OBJECTIF 5

Création et analyse des données, recherche et innovation

Promouvoir la qualité des projets.

Établir la feuille de route du registre REIN pour les 5 ans à venir.

Organiser la gouvernance et la valorisation des données de santé de l'Agence.

OBJECTIF 6

Formation des professionnels de santé et diffusion des bonnes pratiques

Former les professionnels de santé et diffuser les bonnes pratiques.

Poursuivre l'amélioration de la qualité et de la sécurité des pratiques en s'appuyant sur la fonction d'inspection-contrôle.

AXE TRANSVERSE

6 OBJECTIFS

OBJECTIF 7

Communication et relations avec les publics

Harmoniser et consolider la politique de démocratie sanitaire de l'Agence.

Poursuivre la déclinaison de certaines actions de communication en région.

Capitaliser sur l'expertise et les synergies en marketing social.

Renforcer la notoriété et la réputation de l'Agence.

OBJECTIF 8

Systèmes d'information

Développer l'exploitation des données au profit des acteurs internes et externes.

Poursuivre la modernisation du système d'information de l'Agence de la biomédecine.

Poursuivre l'effort de sécurisation du système d'information pour garantir sa disponibilité et la protection de la confidentialité des données.

OBJECTIF 9

Ressources humaines et pilotage

Adopter une trajectoire financière pluriannuelle.

Dynamiser la politique de ressources humaines de l'Agence.

Performance interne et des processus de gestion.

Développer la responsabilité sociale et environnementale de l'Agence.

9

Encadrement juridique

AMP dans le code de la santé publique

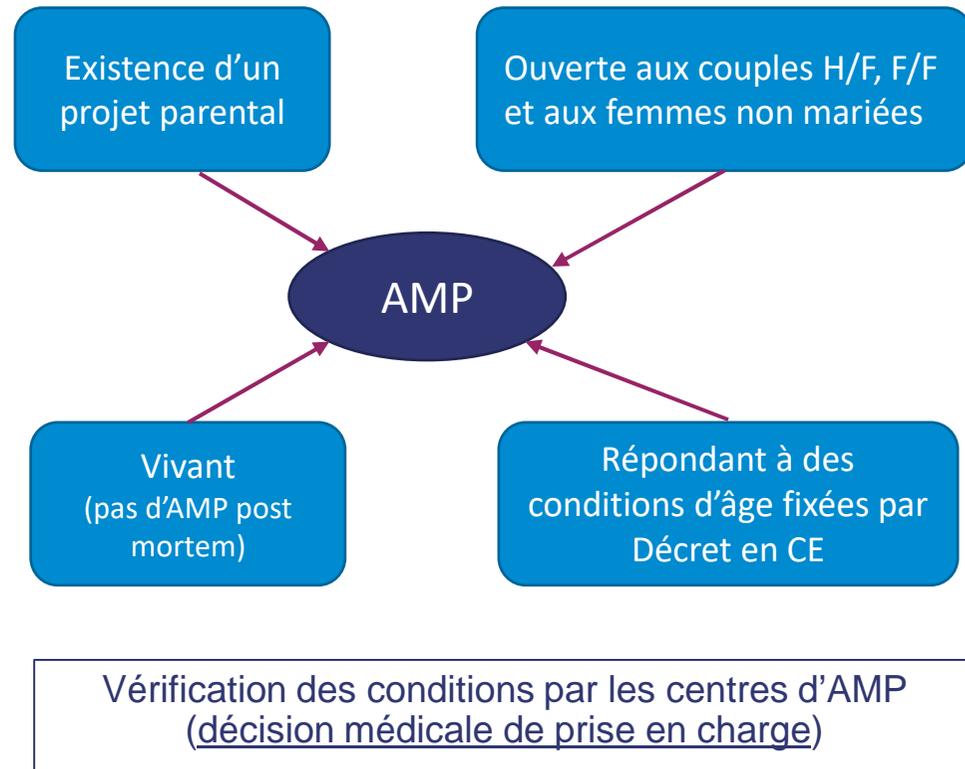
Pratiques cliniques et biologiques permettant :

- La conception *in vitro* ;
- La conservation des gamètes, embryons et tissus germinaux ;
- Le transfert d'embryons ;
- L'insémination artificielle

L'AMP doit privilégier les pratiques et procédés qui permettent de limiter le nombre d'embryons conservés

Rôles de l'Agence :

- Encadrement de l'AMP ;
- Gestion du Registre des donneurs ;
- Mise en œuvre du dispositif de vigilance en AMP ;
- Promotion du don de gamètes ;
- Avis aux ARS sur les autorisations d'établissements/laboratoire ;
- Autorisations des importations et exportations de gamètes et embryons ;
- Autorisation des techniques d'AMP ;
- Proposition de RBP au Ministre.



Conditions relatives à la prise en charge des personnes

Nouveautés introduites par la loi du 2 août 2021 :

- **Ouverture de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes non mariées ;**
- **Interdiction de toute discrimination** dans la prise en charge notamment au regard du statut matrimonial ou de l'orientation sexuelle des demandeurs ;
- **Suppression du critère médical d'infertilité mais maintien de la notion de projet parental ;**
- **Ouverture du double don de gamètes** au cours d'une même tentative d'AMP mais **maintien de l'interdiction de l'AMP post-mortem, de la ROPA ou de la GPA ;**
- **Fixation des critères d'âge par décret en Conseil d'Etat** après avis de l'Agence de la biomédecine (avis du CO du 14 juin 2021) pour le prélèvement/recueil de gamètes et l'utilisation en AMP, l'autoconservation en vue de la préservation de la fertilité ou en l'absence de raisons médicales
- Possibilité **d'études de suivi** pour les couples receveurs ou la femme receveuse
- Introduction d'une **évaluation médicale obligatoire préalable ;**
- **Maintien de la prise en charge par l'assurance maladie** avec extension aux nouveaux publics éligibles (couples de femmes et femmes non mariées)





CONDITIONS D'ÂGE AMP

	PRELEVEMENT ET RECUEIL DE GAMETES			DON DE GAMETES	UTILISATION DES GAMETES ET EMBRYONS PRELEVES
	PRÉLÈVEMENT ET RECUEIL DES GAMÈTES EN VUE D'AMP ▶ Art. L. 2141-2 CSP	PRÉLÈVEMENT ET RECUEIL DES GAMÈTES DANS LE CADRE DE LA PRÉSERVATION DE LA FERTILITÉ ▶ Art. L. 2141-11 CSP	PRÉLÈVEMENT ET RECUEIL DES GAMÈTES DANS LE CADRE DE LA CONSERVATION AUTOLOGUE HORS RAISONS MÉDICALES ▶ Art. L. 2141-12 CSP	DON DE GAMÈTES ▶ Règles de bonnes pratiques	<ul style="list-style-type: none"> • Insémination artificielle Art. L. 2141-2 CSP • Utilisation de gamètes conservés à des fins d'AMP Art. L. 2141-2 CSP • Utilisation de gamètes ou tissus germinaux recueillis, prélevés et conservés en vue de préservation de la fertilité Art. L. 2141-11 CSP • Utilisation de gamètes prélevés ou recueillis à des fins autologues en dehors de raisons médicales Art. L. 2141-12 CSP
	Prélèvement d'ovocytes jusqu'au 43 ^{ème} anniversaire (Art. R. 2141-36 CSP)	Prélèvement d'ovocytes jusqu'au 43 ^{ème} anniversaire (Art. R. 2141-36 CSP)	Prélèvement d'ovocytes à compter du 29 ^{ème} anniversaire et jusqu'au 37 ^{ème} anniversaire (Art. R. 2141-37 CSP)	A partir du 18 ^{ème} anniversaire et avant le 38 ^{ème} anniversaire	<ul style="list-style-type: none"> • Jusqu'au 45^{ème} anniversaire pour la femme qui a vocation à porter l'enfant (Art. R. 2141-38 CSP) • Passé cette limite, l'utilisation n'est possible qu'à des fins de restauration de la fonction hormonale jusqu'à 49 ans révolus (arrêté du 26 octobre 2021) • Jusqu'au 60^{ème} anniversaire pour la femme qui n'a pas vocation à porter l'enfant (Art. R. 2141-38 CSP)
	Recueil de spermatozoïdes jusqu'au 60 ^{ème} anniversaire (Art. R. 2141-36 CSP)	Recueil de spermatozoïdes jusqu'au 60 ^{ème} anniversaire (Art. R. 2141-36 CSP)	Prélèvement spermatozoïdes à compter du 29 ^{ème} anniversaire et jusqu'au 45 ^{ème} anniversaire (Art. R. 2141-37 CSP)	A partir du 18 ^{ème} anniversaire et avant le 45 ^{ème} anniversaire	jusqu'au 60 ^{ème} anniversaire (Art. R. 2141-36 CSP)



Information et consentement

Modification du contenu de l'information délivrée lors de l'entretien avec l'équipe clinicobiologique pluridisciplinaire :

- ➔ Rappel de **l'impossibilité de transfert des embryons conservés en cas de décès d'un des membres du couple ou de rupture** ;
- ➔ **Information sur l'accès aux données non identifiantes et l'identité du tiers donneur** ;
- ➔ Incitation du couple à anticiper et créer « *les conditions qui permettront d'informer l'enfant, avant sa majorité, de ce qu'il est issu d'un don* » (art. L. 2141-10).

Modification des modalités de recueil du consentement des personnes prises en charge :

- ➔ Confirmation du consentement par écrit **après expiration d'un délai de réflexion d'un mois** à compter de la réalisation de l'ensemble des étapes mentionnées à l'article L. 2141-10 (vérification de la motivation par les médecins membres de l'équipe clinicobiologique, évaluation médicale, information des personnes, remise du dossier-guide).



Conservation des gamètes et embryons

www.agence-biomedecine.fr

Autoconservation pour raisons non médicales

La loi introduit la possibilité d'autoconservation des gamètes pour les femmes et les hommes

- ➔ En vue de la réalisation ultérieure à leur bénéfice d'une AMP
- ➔ Sans condition de don préalable

➔ Dans le respect de conditions strictes :

- Si les conditions d'âge fixées par décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Agence de la biomédecine sont respectées (entre 29^{ème} et 37^{ème} anniversaire pour la femme et 29^{ème} et 45^{ème} anniversaire pour l'homme) ;
 - Après prise en charge médicale par l'équipe clinicobiologique ;
 - Avec consentement écrit après information sur « *les conditions, les risques et les limites de la démarche et de ses suites* » ;
- ➔ Si autoconservation de spermatozoïdes, la personne est informée qu'elle **peut à tout moment consentir à ce qu'une partie soit dédiée au don** ;
- ➔ Mise en place d'une consultation annuelle sur le maintien ou non de la conservation (avec possibilité d'arrêt de conservation, don ou recherche – à défaut de réponse ou décès de la personne : arrêt de conservation sauf si choix anticipé pour don ou recherche) ;

Autoconservation pour raisons non médicales

La loi introduit la possibilité d'autoconservation des gamètes pour les femmes et les hommes

- ➔ En vue de la réalisation ultérieure à leur bénéfice d'une AMP
- ➔ Sans condition de don préalable

➔ **Prise en charge des actes afférents au recueil ou au prélèvement des gamètes par l'assurance maladie mais pas de la conservation** qui reste à la charge des bénéficiaires (art. L. 160-8 du code de la sécurité sociale) ;

➔ Interdiction pour les entreprises publiques ou privées de prendre en charge ou compenser par quelque moyen que ce soit l'autoconservation des ovocytes de ses salariées ;

➔ **Nouvelle activité soumise à autorisation** de l'agence régionale de santé ;

➔ Ouverture au secteur privé lucratif de l'activité d'autoconservation d'ovocytes par dérogation :

« si aucun organisme ou établissement de santé public ou privé à but non lucratif n'assure cette activité dans un département, le directeur général de l'agence régionale de santé peut autoriser un établissement de santé privé à but lucratif à la pratiquer. »

➔ Avec interdiction de pratiquer des dépassements d'honoraires.

Consultation sur le maintien du projet parental

Les couples ou les femmes non mariées peuvent consentir à la conservation d'embryons surnuméraires

- ✓ Dans l'intention de réaliser ultérieurement **un nouveau projet parental**
- ✓ Pour un nombre limité à « *ce qui est strictement nécessaire à la réussite de l'AMP* »
- ✓ Un couple ou une femme ne peut bénéficier d'une nouvelle tentative de FIV avant le transfert de tous les embryons conservés sauf si problème affecte la qualité des embryons

- ⇒ Consultation annuelle par écrit sur le maintien de la conservation
- ⇒ En cas d'absence de projet (ou décès), la personne / le couple (ou le membre survivant) peut consentir à **l'accueil** par un autre couple, à des **recherches** sur les embryons ou à la **fin de la conservation** ;
- ⇒ Depuis 2021, possibilité de se prononcer sur le devenir des embryons en cas de décès (le membre survivant est alors consulté sur le maintien ou non du choix antérieur après 1 an et révoquer son consentement entraînant l'arrêt de conservation) ;
- ⇒ Consentement par écrit, confirmé tacitement après 3 mois.

⇒ Arrêt automatique de la conservation si :

- Abandon du maintien de la conservation
- Défaut de réponse ou désaccord du couple (arrêt si embryons conservés depuis 5 ans)
- Si aucun accueil d'embryons ou aucune recherche **dans les 5 ans après consentement**

AMP avec tiers donneur et accueil d'embryons

www.agence-biomedecine.fr

AMP avec tiers donneur

Apport par un tiers de spermatozoïdes ou d'ovocytes en vue d'une AMP

En cas de risque de transmission d'une maladie d'une particulière gravité, si AMP intraconjugale ne peut aboutir ou si la personne / le couple renonce aux techniques d'AMP intraconjugale

10 naissances maximum avec les gamètes d'un même donneur

Consentement du couple receveur devant le notaire

Techniquement, accueil d'embryons = transfert d'embryons

Loi de bioéthique 2021: Conditions relatives au donneur :

- ⇒ Le donneur doit être **majeur**. Le mineur émancipé ne peut être donneur.
- ⇒ Don **gratuit et anonyme** (pas de don dirigé ou familial)
- ⇒ **Information préalable obligatoire sur le recueil et l'utilisation des données relatives à son identité et aux données non identifiantes** (accès aux origines)
- ⇒ Modification des conditions de prise en charge :
 - **Suppression de la condition d'avoir procréé préalablement au don ;**
 - **Suppression du recueil du consentement du conjoint** lors d'un don de gamètes ;
 - Possibilité pour les donneurs de bénéficier d'une **étude de suivi** (avec consentement écrit) ;

AMP avec tiers donneur

Nouveauté 2021 : Introduction de règles d'attribution de gamètes et embryons

- ⇒ **Définies par arrêté du ministre** chargé de la santé sur proposition de l'ABM (intégrées dans les règles de bonnes pratiques d'AMP)
- ⇒ **Objectif : harmoniser les pratiques des centres de don :**
 - Amendement déposé en 1^{ère} lecture à l'AN ;
 - Introduction de règles objectives quel que soit le centre d'AMP ;
 - Avec volonté de passer à « *un niveau de garantie supérieure* »

L'arrêté du 14 avril 2022 fixe des règles communes à tous les organismes ou établissements autorisés pour l'AMP avec tiers donneur (gamètes ou embryons).

- ⇒ Le **statut matrimonial, l'orientation sexuelle du couple ou de la personne prise en charge, le fait d'avoir déjà ou non des enfants, la désignation par la ou les bénéficiaires d'une personne ayant volontairement accepté de faire un don ou l'origine géographique du demandeur ne peuvent conduire à prioriser, exclure ou restreindre l'accès au don ;**
- ⇒ Une **information** sur ces critères d'attribution est délivrée par le médecin ;
- ⇒ Le bénéfice d'un don de gamètes ou d'embryons impose d'être **inscrit dans un centre clinicobiologique** autorisé. L'inscription est réalisée par l'équipe et la ou les bénéficiaires doivent attester sur l'honneur ne pas être inscrites dans un autre centre français et s'engager à informer le centre si elles étaient prises en charge à l'étranger ;
- ⇒ Les gamètes et embryons sont **attribués selon l'ordre chronologique d'inscription** (date de validation du dossier) pour un projet d'enfant ;
- ⇒ Les délais d'attributions prennent en compte l'existence d'une pathologie qui risquerait d'entraîner une perte de chance en cas de report de la tentative ;
- ⇒ **Appariement :**
 - En dehors des facteurs de risques médicaux, un appariement sur critères physiques (couleur de la peau, des yeux ou des cheveux) peut être réalisé dans la mesure du possible **à la demande de chaque bénéficiaire après information du médecin*** ;
 - En fonction du choix du bénéficiaire (indiqué dans le dossier médical), s'il est demandé, l'appariement tiendra compte des caractéristiques physiques des deux membres du couple ou de la femme non mariée.

* L'information doit notamment porter sur le fait que l'appariement ne garantit pas la ressemblance de l'enfant avec le conjoint, la conjointe ou la femme non mariée et sur les délais d'attente en résultant.

Filiation des enfants nés d'1 AMP avec tiers donneur

Loi du 29 juillet 1994 – Sécurisation de la filiation (arts. 311-19s Cciv.)

= Dispositions valables pour enfants issus d'AMP avec tiers donneur et accueil d'embryons

- ✓ Aucun lien de filiation entre l'auteur du don et l'enfant issu d'AMP (et aucune action en responsabilité contre le donneur)
- ✓ Déclaration solennelle du couple ayant recours à l'AMP avec tiers donneur devant 1 juge ou 1 notaire

Interdiction de contester la filiation (légitime ou naturelle)	Sauf : <ul style="list-style-type: none">- Preuve enfant non issu d'AMP- Consentement révoqué- Consentement privé d'effet (requête en divorce, séparation de corps ou cessation de vie commune)
Si absence de reconnaissance après consentement solennel...	... Possibilité d'engager la responsabilité du père par la mère ou l'enfant + paternité judiciairement déclarée

- Nouveautés LBE : Introduction dans le code civil d'un **article de principe d'égalité des modes de filiation** et donc d'égalité des droits et devoirs pour tous les enfants dans leurs rapports avec leurs parents (*art. 6-2 du code civil*) ;
- Création d'un **mode de filiation par déclaration anticipée de volonté** (reconnaissance conjointe devant notaire) **permettant aux couples de femmes de devenir légalement les parents de l'enfant issu d'AMP** qu'elles auront réalisée ensemble dès sa naissance (*art. 342-11 du code civil*).

Accès aux origines

Nouveau droit d'accès introduit par la loi pour les personnes nées d'une AMP avec tiers donneur :

- Sans condition à leur majorité
- D'accéder à des données non identifiantes
- Et à l'identité du donneur

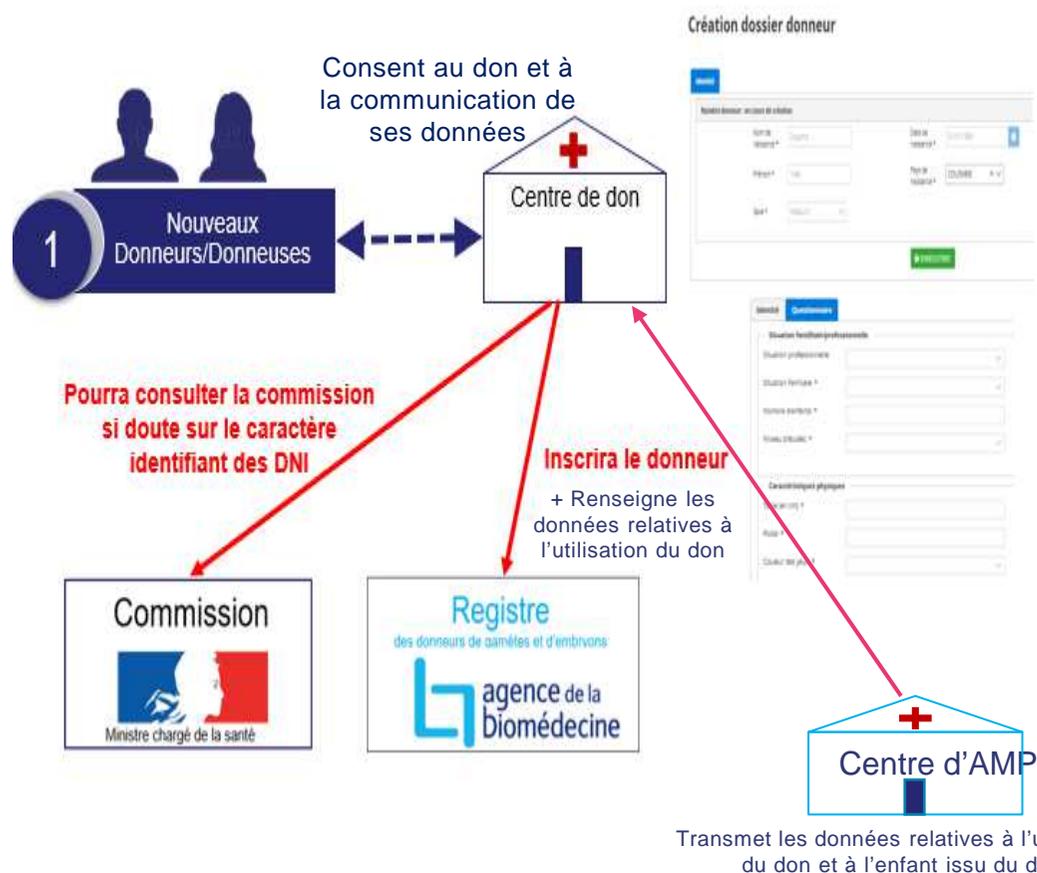
Nouveau droit distinct de la possibilité pour le médecin d'accéder à des données médicales du tiers donneur en cas de nécessité thérapeutique

Consentement exprès de la personne souhaitant procéder au don à la communication de ses données et à son identité recueilli préalablement au don (*décès de la personne sans incidence sur la communication des données*)

Données non identifiantes (fixées par arrêté) :

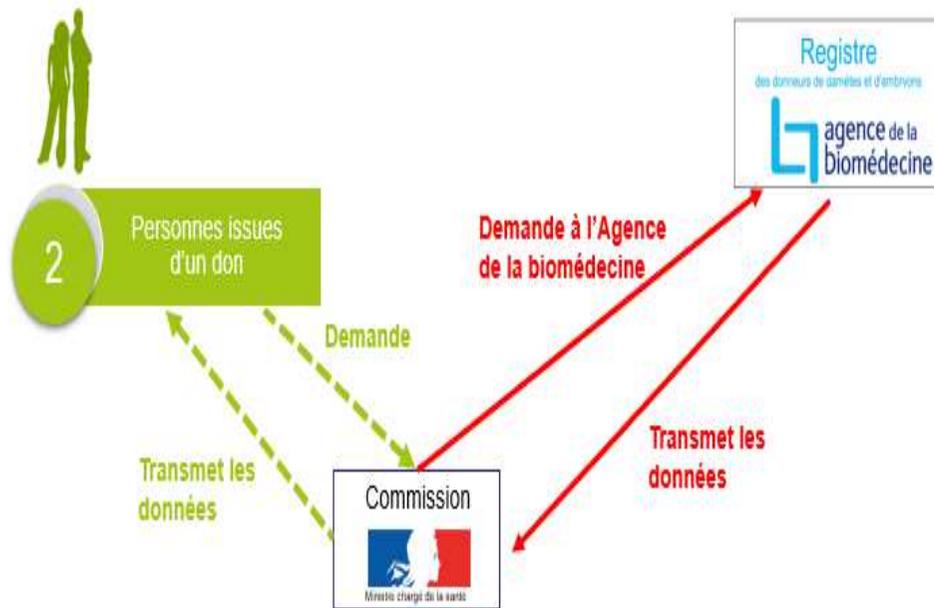
- **Age au moment du don**
- **Etat général** décrit par le tiers donneur (état général, état de santé psychologique, niveau d'activité physique)
- **Caractéristiques physiques** (taille, poids, coloration cutanée, couleurs des yeux et cheveux)
- **Situation familiale** (statut marital, nombre d'enfants) **et professionnelle** (niveau d'études, catégorie socio-professionnelle) – *Donnée actualisable*
- **Pays de naissance**
- **Motivations du don** (possibilité lettre)

Inscription d'un tiers donneur



- ⇒ Ensemble des informations transmises à l'Agence (sur le tiers donneur, les bénéficiaires de l'AMP ou l'enfant né) : **gestion centralisée**
- ⇒ Ces données doivent également permettre de s'assurer du respect des dispositions relatives au don de gamètes prévues à l'article L. 1244-4) : **le recours aux gamètes d'un même tiers donneur ne peut délibérément conduire à la naissance de plus de 10 enfants ;**
- ⇒ Conservation des données pendant 120 ans
- ⇒ Dispositions transitoires pour les anciens donneurs et les personnes déjà nées d'un don de gamètes.

Demande d'accès aux données du tiers donneur



2 hypothèses :

① **Le donneur est présent dans le registre**

➔ La commission transmet les informations

② **Le donneur n'est pas présent dans le registre** car il n'était pas soumis aux dispositions au moment du don et n'a pas transmis son accord

➔ La commission contacte les donneurs afin de recueillir leur consentement à la communication de leurs données ainsi qu'à la transmission de ces données à l'Agence de la biomédecine

Préservation de la fertilité

www.agence-biomedecine.fr

Toute personne dont la prise en charge médicale est susceptible d'altérer la fertilité ou dont la fertilité risque d'être prématurément altérée peut bénéficier du recueil ou du prélèvement et de la conservation de ses gamètes ou de ses tissus germinaux

- ➔ Dans le **respect de conditions d'âge** fixées par décret (jusqu'au 43^{ème} anniversaire pour la femme et 60^{ème} anniversaire pour l'homme)
- ➔ En vue de la **réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une AMP**, en vue de la préservation ou de la restauration de sa fertilité, ou en vue du rétablissement d'une fonction hormonale (y compris autogreffe de tissu germinale).
- ➔ **Consentement de l'intéressé** et, le cas échéant, de celui de l'un des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur lorsque l'intéressé est mineur,

Après information sur les conditions, les risques et les limites de la démarche et de ses suites.

- ➔ Dans l'année de la majorité, la personne dont les gamètes ou les tissus germinaux sont conservés reçoit une information sur les conditions de cette conservation et les suites de la démarche ;
- ➔ La loi précise que le consentement de la personne mineure doit être systématiquement recherché si elle est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision.

Modalités de consultation annuelle sur le devenir des gamètes.

Arrêt de conservation en l'absence de réponse ou en cas de décès ou dépassement des conditions d'âge (sauf si accord pour don ou recherche)



Autorisations d'activités et Compétence des praticiens

www.agence-biomedecine.fr

Autorisations d'établissement et compétence des praticiens

	Autorité compétente	Avis instances	Structures autorisées	Délais
Structures Activités <u>biologiques</u>	Autorisation Agence régionale de santé	ABM (2 mois) CRSA	Etablissements publics de santé LABM	6 mois
Structures Activités <u>cliniques</u>	Autorisation Agence régionale de santé	ABM (2 mois) CRSA	Etablissements de santé	6 mois

- Liste des activités cliniques et biologiques fixées par décret.
- Les **activités d'AMP relatives aux gamètes en vue de don** (biologique ou clinique) sont réservées aux organismes et établissements de santé publics ou dans les organismes et établissements de santé privé à but non lucratif...
- **Aucune rémunération à l'acte possible pour ces activités... (pas d'activité libérale)**
- **Pour l'autoconservation de gamètes** : si aucun organisme ou établissement de santé public ou privé à but non lucratif n'assure cette activité dans un département, le DG de l'ARS peut autoriser un établissement privé lucratif mais sans dépassement de frais.

Compétence des praticiens

- ➔ Appréciée par les ARS lors de l'instruction de la demande d'autorisation ;
- ➔ Selon des critères prévus par décret en fonction des activités.

Evaluation et suivi de l'autorisation

- ➔ Publication sur le site de l'Agence de la liste des établissements autorisés
- ➔ Rapport annuel d'activité transmis à l'ABM et à l'ARS

Publication régulière par l'Agence des résultats de chaque centre

- ➔ La méthodologie tient notamment compte des caractéristiques de leur patientèle ;
- ➔ Au vu des données, l'Agence peut diligenter des missions d'appui et de conseil ;
- ➔ Et peut proposer des recommandations d'indicateurs chiffrés à certains centres.

Importation et exportation

Pour les embryons ou les gamètes et tissus germinaux conservés, la poursuite du projet parental en dehors de nos frontières est possible.

- ➔ Objectif unique : Poursuite du projet parental ou de la préservation et restauration de la fertilité ;
- ➔ Autorisation délivrée par l'Agence sur la base d'un dossier présenté par le centre d'AMP
- ➔ **Sous réserve de respecter les principes éthiques** (respect des principes fondamentaux posés par le code civil et le code de la santé publique : gratuité, anonymat...)
- ➔ **Sous réserve de respecter les conditions de prise en charge en AMP prévues par le code de la santé publique** : mêmes conditions qu'en France (respect des conditions d'âge, pas de transfert post-mortem ou en vue de GPA ou ROPA...)

10

L'AMP sur le terrain
depuis la loi de 2021

Les chiffres

RAMS

Activité année N-2

- Rapport annuel médical et scientifique (RAMS)

Enquêtes suivi loi

Activité années 2022-2023

- Nouvelle activité : Autoconservation pour raison non médicale
- Nouveaux publics : Couples de femmes & femmes non mariées
- Centres de don de spermatozoïdes et/ou d'ovocytes

Chiffres clés année 2022

RAMS

Activité année N-2

Tentatives 2022

- près de **160 000 tentatives (6,6% avec tiers-donneur)**
- 29 % d'inséminations intra-utérines,
- 39 % de fécondations in vitro +/- ICSI
- 31 % de décongélations en vue transferts d'embryons congelés
- réalisées par **172 centres clinico-biologiques et laboratoires** autorisés à pratiquer des inséminations intra-utérines

Enfants

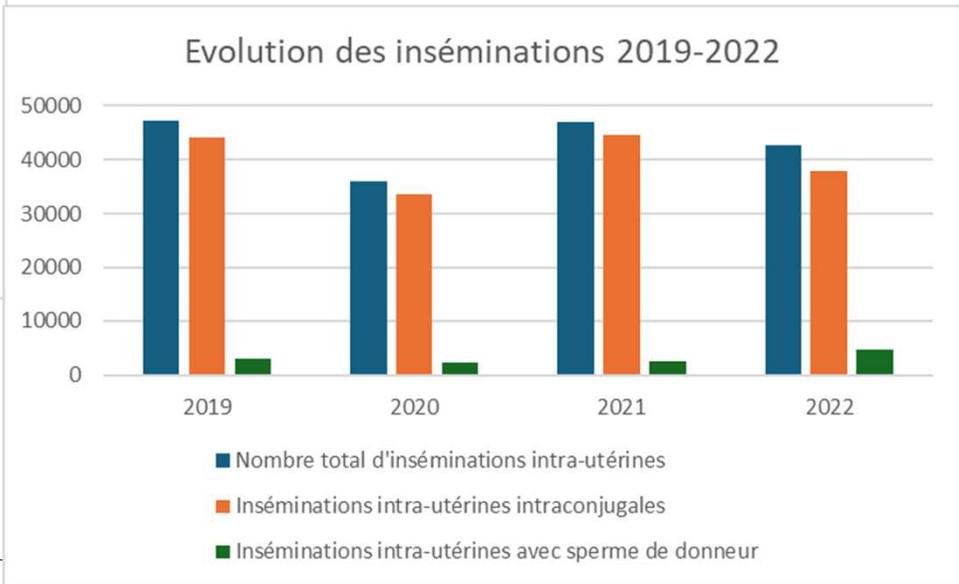
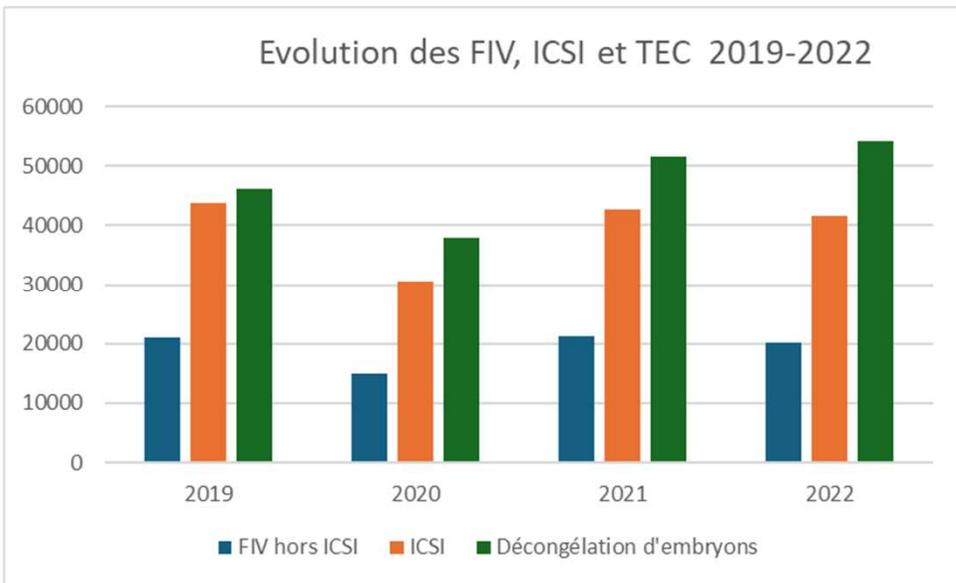
Près de **27 000 enfants nés**

1 enfant sur 27 naît sur l'ensemble du territoire grâce à une AMP

- dont **1920 issus d'un don** (spermatozoïdes, ovocytes, embryon) soit
- **Soit 7% des enfants nés d'AMP (5% en 2021).**

Nombre de tentatives, inséminations et FIV

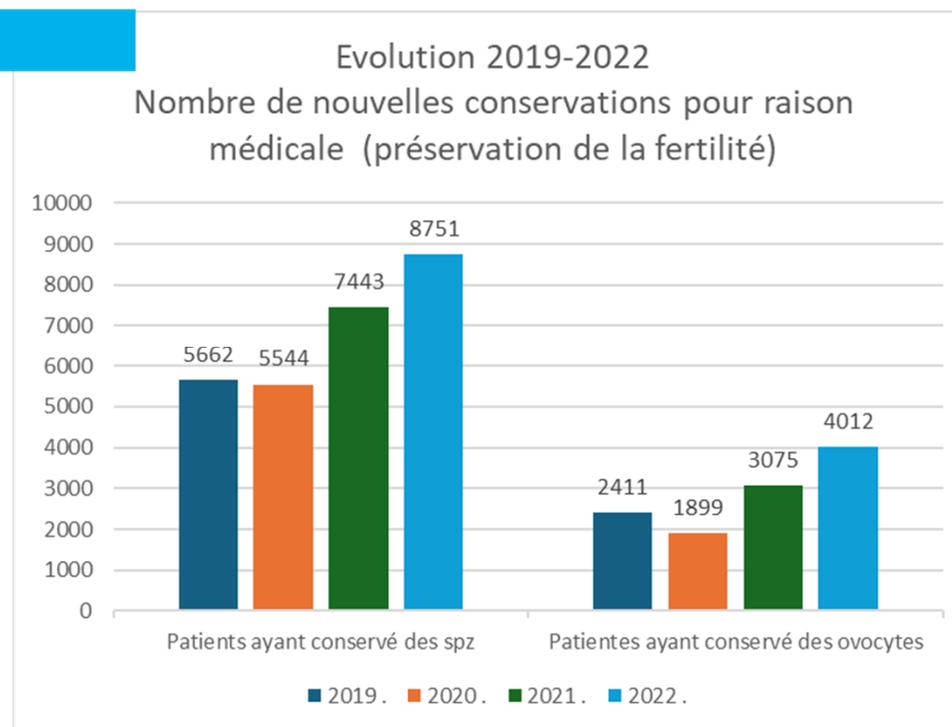
RAMS
Activité année N-2



Nombre de tentatives, préservation de la fertilité pour raison médicale

RAMS

Activité année N-2



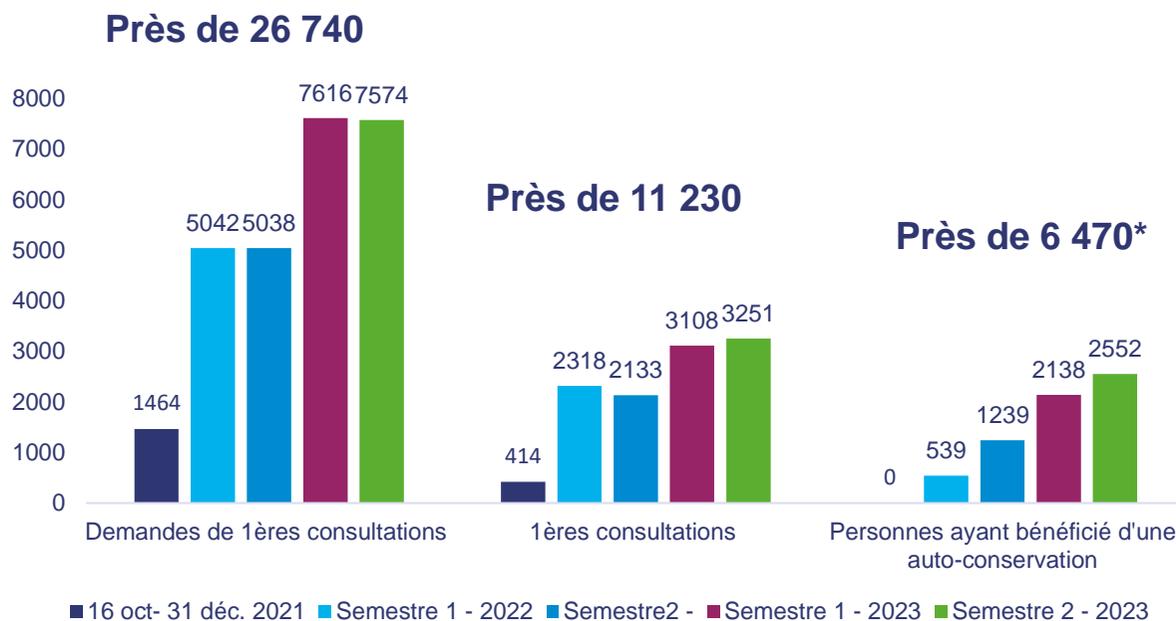
01

AUTOCONSERVATION NON MEDICALE DES OVOCYTES

Enquêtes de suivi de la mise en œuvre de la loi

PARCOURS D'AUTOCONSERVATION

Evolution par semestre de l'activité



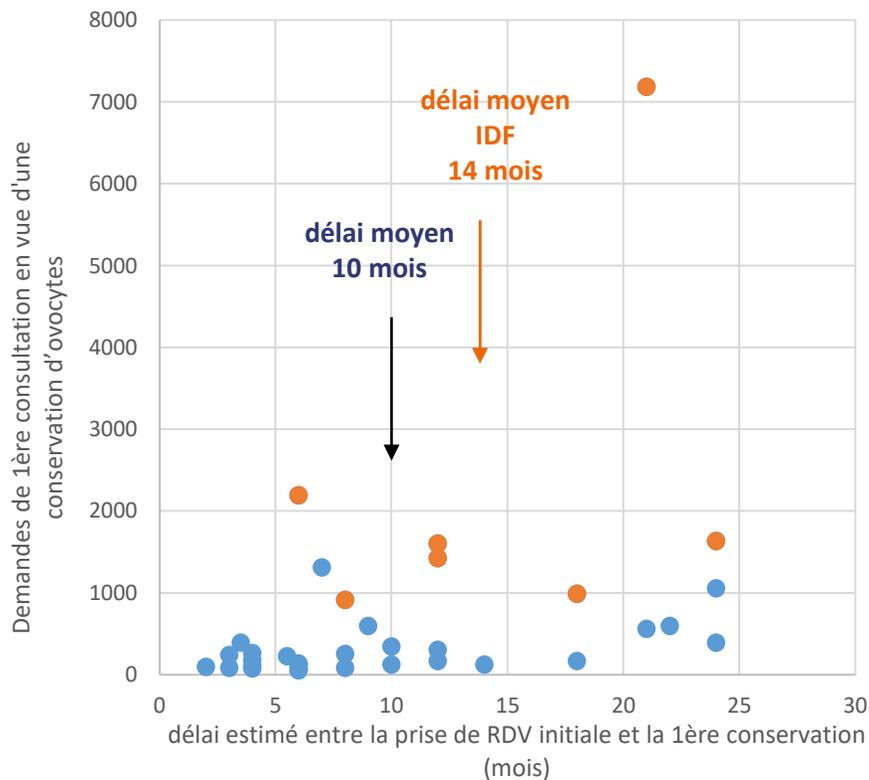
*Des doublons peuvent être comptabilisés : une personne peut avoir bénéficié de plusieurs auto-conservation à des périodes distinctes

Données manquantes :

- Demandes de 1ères CS : 1 centre sans déclaration d'activité pour le T4 2022
- 1ères CS : 3 centres n'ont pas déclaré leur activité pour le S12023

Demands d'autoconservation et délai de prise en charge

Au 31 déc. 2023 : Total des demandes en fonction du délai de prise en charge



- Absence de corrélation entre demandes et délais
- Hétérogénéité des délais entre les centres
- Augmentation du délai moyen
- Région IDF : 59% des demandes enregistrées en IDF

AGES DES FEMMES A LA 1^{ère} CONSULTATION

Activité 2023

Age* à la première consultation	Répartition des femmes vues en 1 ^{ères} CS	Population française 2023* * femmes de 29 à 36 ans	1 ^{er} CS en vue d'autoconservation / 100 000 femmes
29 ans	3,9%	11%	65
30- 34 ans	31,7%	63%	94
35 - 37 ans	64,4%	26%	457
29 - 37 ans	100%	100%	197

*Conditions d'âge: le prélèvement d' ovocytes en vue d'une autoconservation non médicale peut être réalisé chez la femme, à compter de son 29^{ème} anniversaire et jusqu'à 37^{ème} anniversaire

**Source: INSEE, Projection de population - OMPHALE central 2017

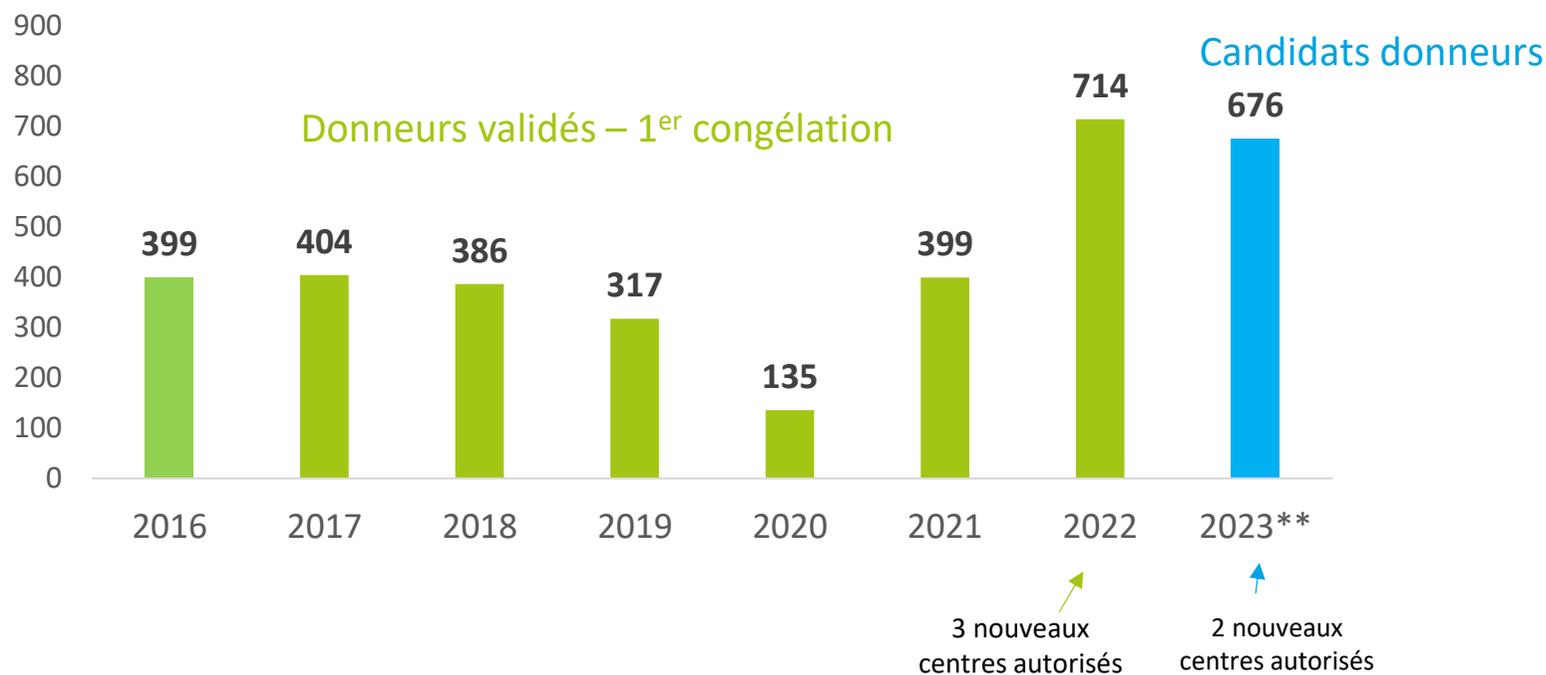
02

AMP AVEC DON DE SPERMATOZOÏDES (DDS)

Enquêtes de suivi de la mise en œuvre de la loi

DONNEURS ACCEPTÉS DONT LES SPERMATOZOÏDES CONGELÉS SONT ATTRIBUABLES

Evolution du nombre de donneurs validés, selon l'année du premier recueil



Sources : Activité 2016 à 2022 : rapport d'activité des centres d'AMP

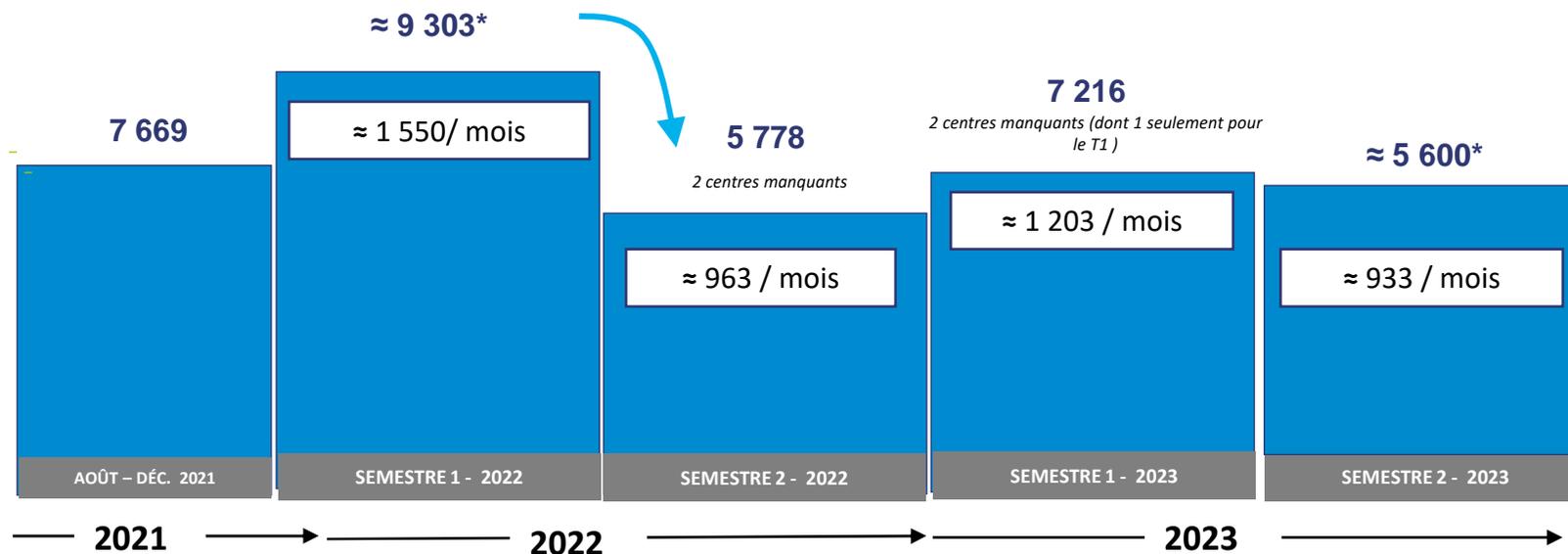
Sources : Activité 2023 : candidats donneurs MIG

NOM DE LA RÉUNION - DATE

DEMANDES DE 1ÈRE CONSULTATION POUR UNE AMP AVEC DDS

Demands de couples de femmes et femmes non mariées

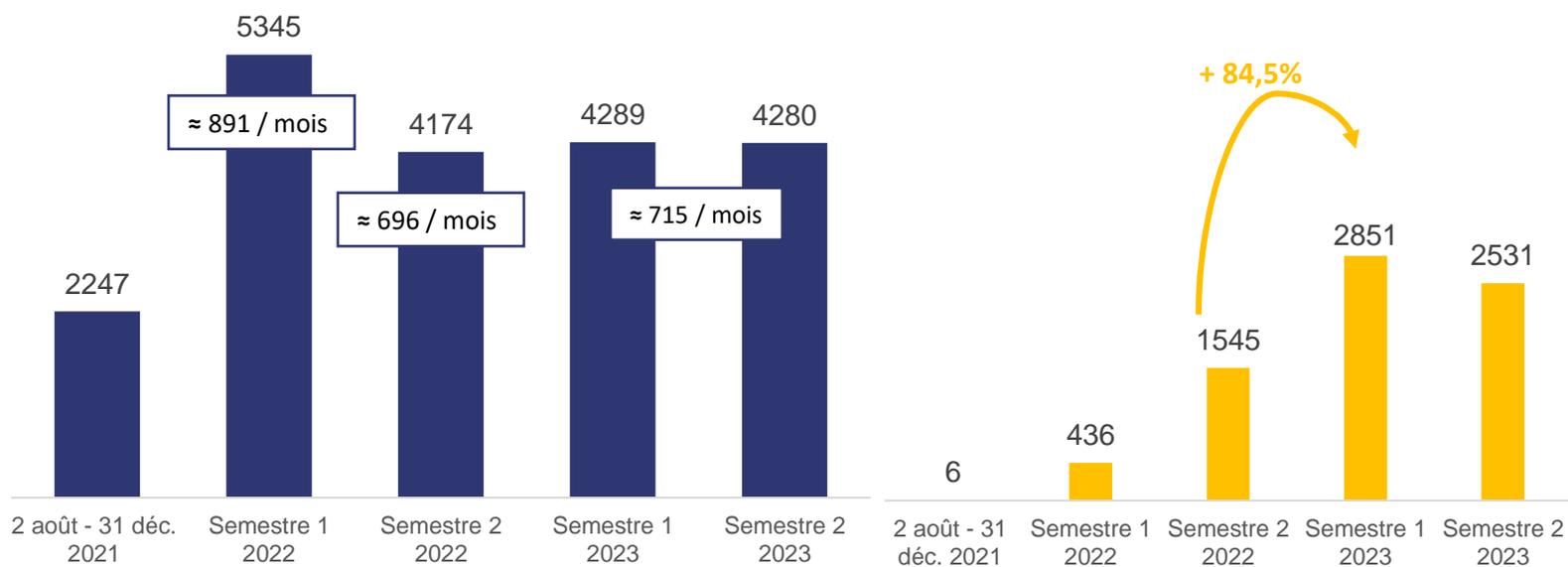
Près de 35 600 demandes depuis la promulgation de la loi



* Estimation incluant une projection pour 2 centres actifs n'ayant pas répondu

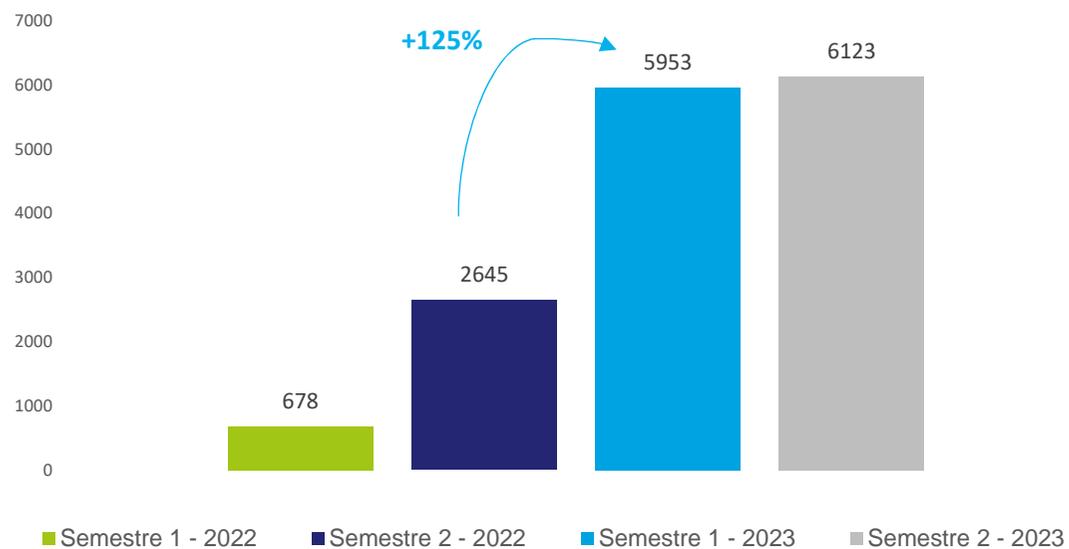
1^{ÈRES} CONSULTATIONS ET 1^{ÈRES} TENTATIVES RÉALISÉES POUR DES COUPLES DE FEMMES OU FEMMES NON MARIÉES

Près de 20 340 premières consultations et 7 370 premières tentatives



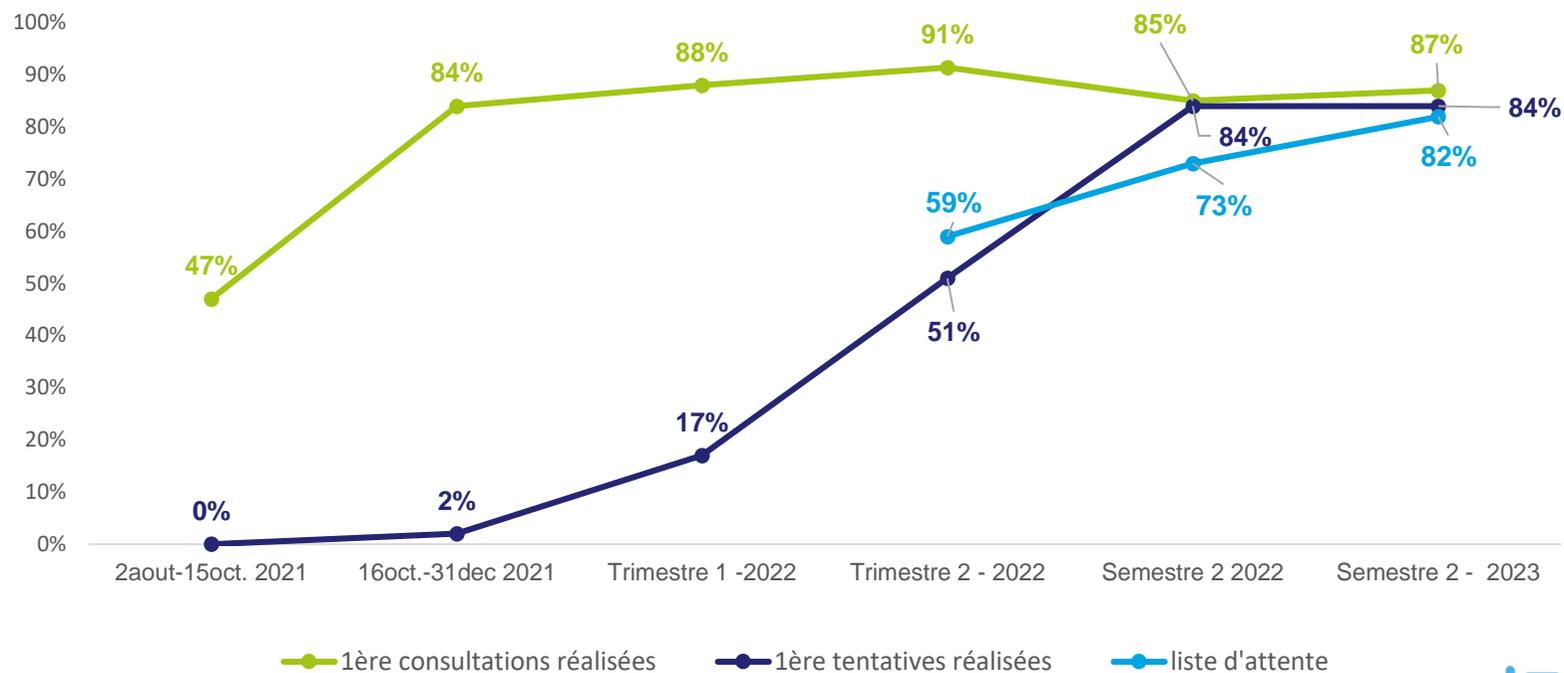
PONCTIONS ET INSÉMINATIONS

Activité 2022-2023 réalisée pour des couples de femmes ou femmes non mariées



ACCÈS À L'AMP DES NOUVEAUX PUBLICS

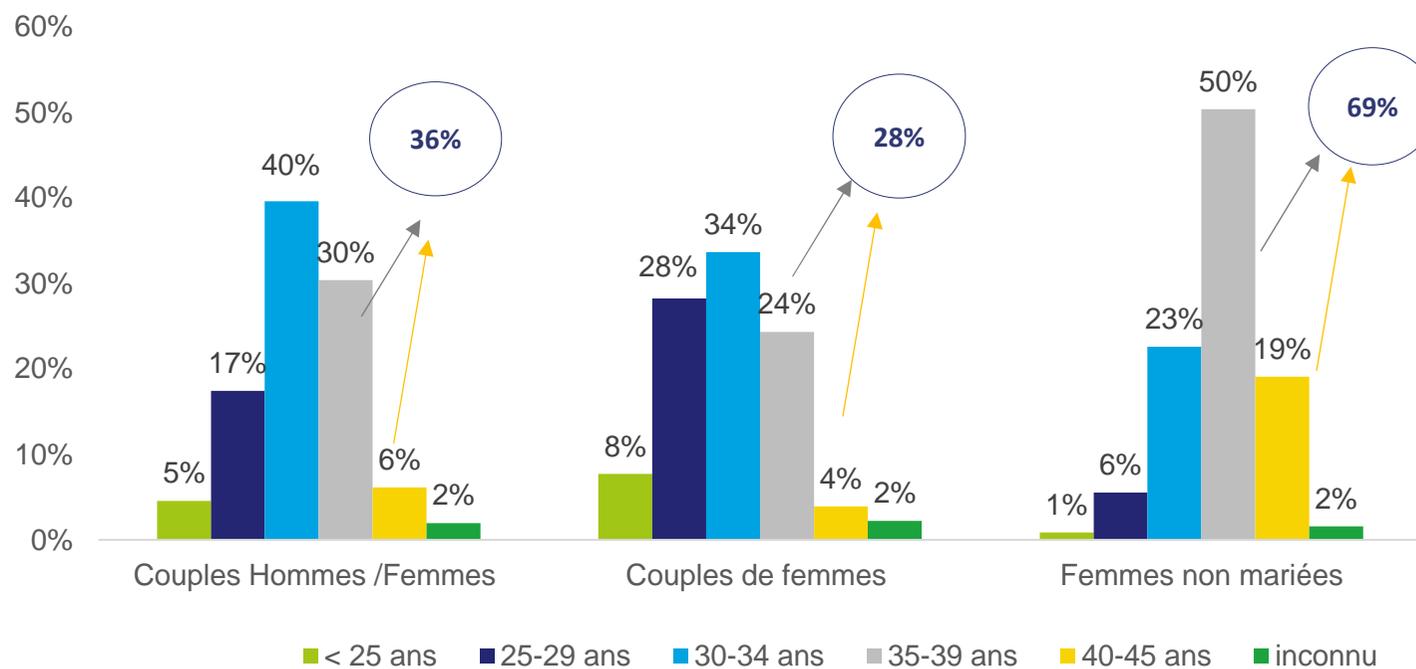
Evolution de la proportion* de couples de femmes et femmes non mariées ayant eu accès à une 1^{ère} consultation, une 1^{ère} tentative d'AMP ou étant sur liste d'attente



*Couples de femmes et femmes non mariées parmi l'ensemble des publics

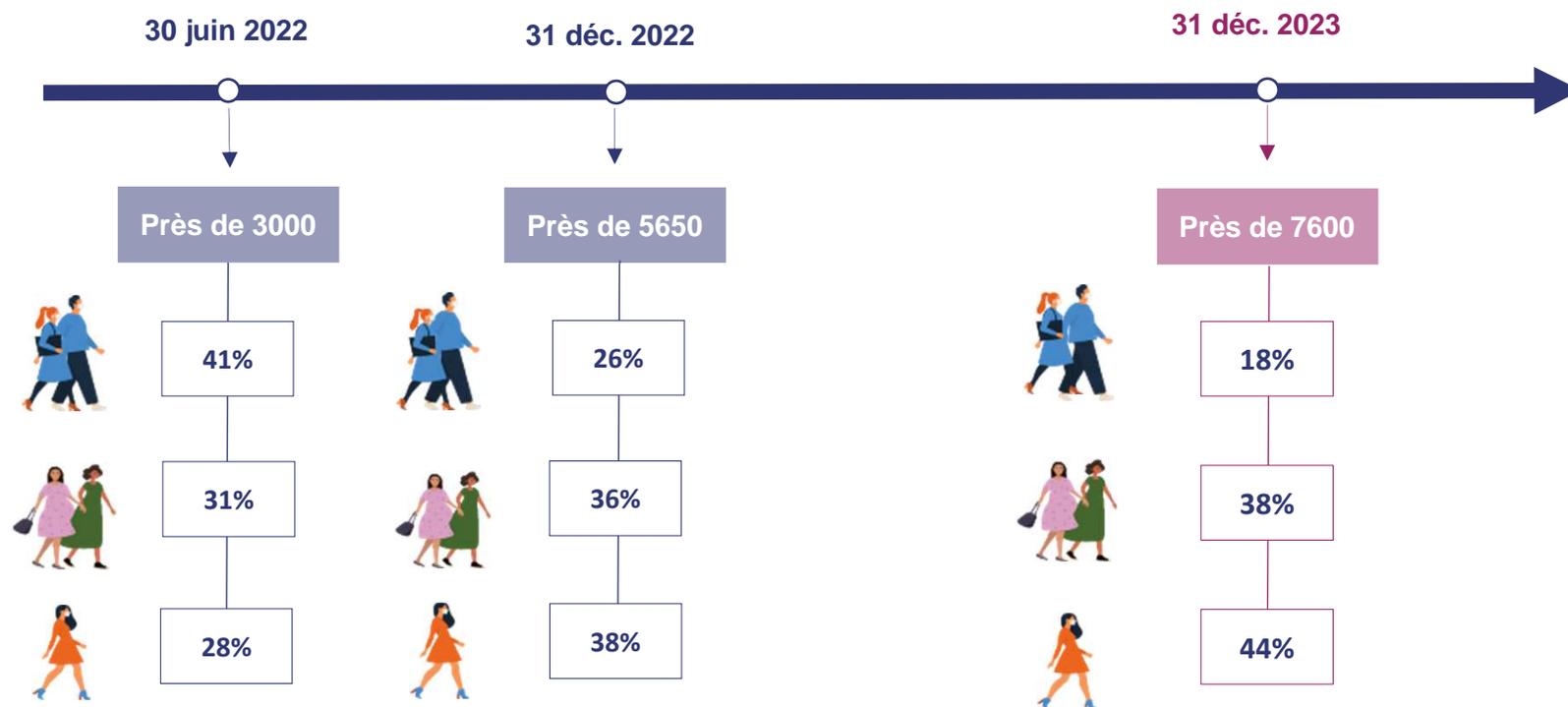
AGE DES FEMMES A LA PREMIERE CONSULTATION

Activité 1 avril – 31 décembre 2023



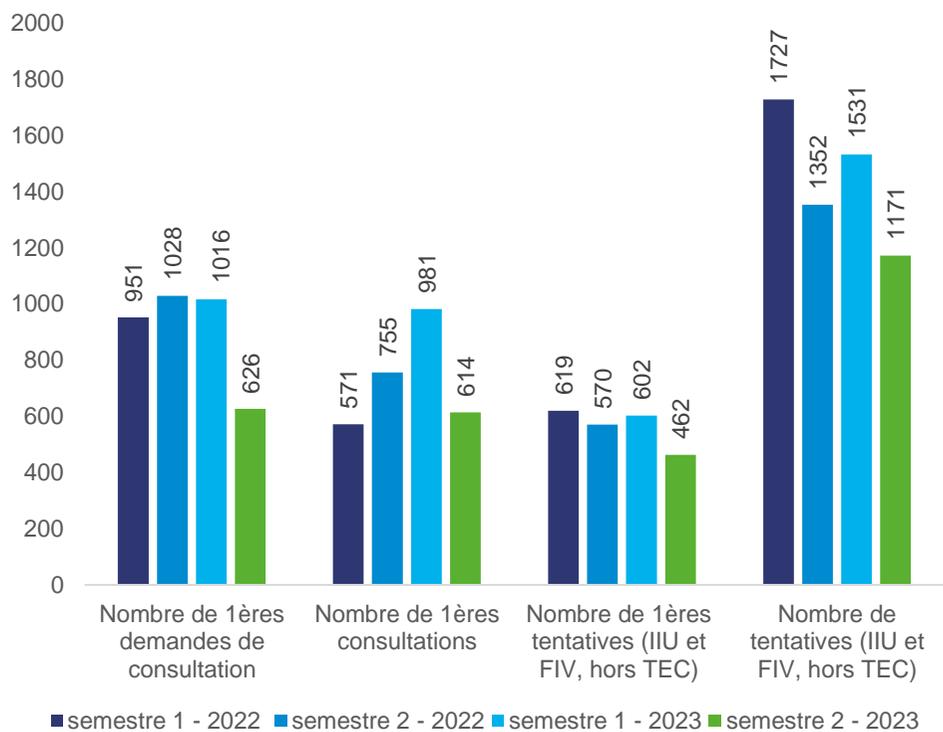
LISTE D'ATTENTE POUR UNE AMP AVEC DDS

Couples et femmes dont le dossier est validé



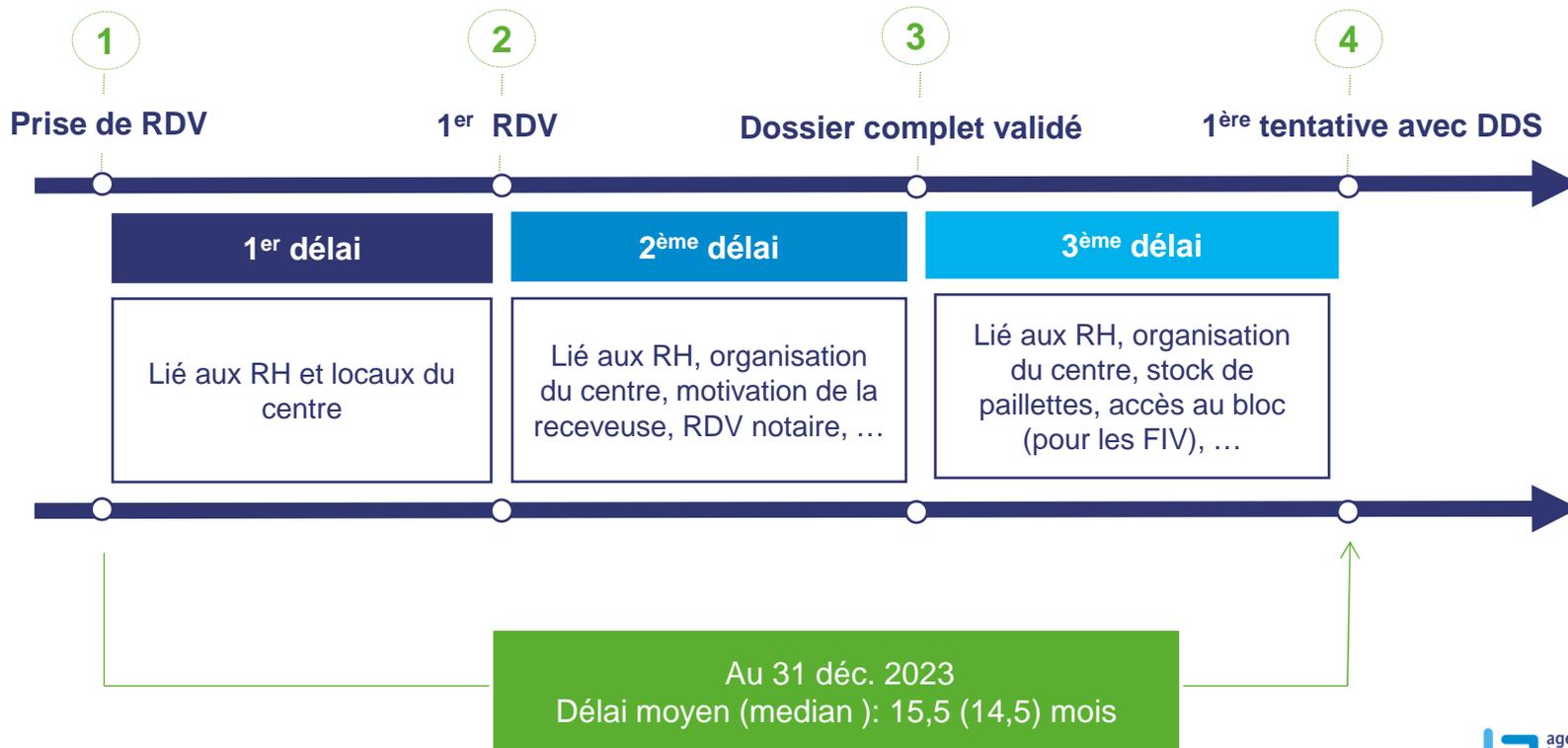
LES COUPLES HOMMES / FEMMES

Impact de la loi



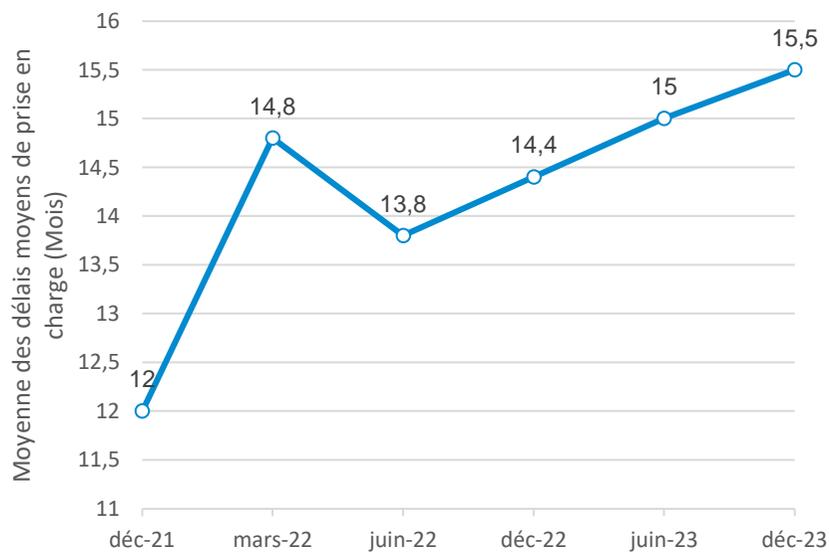
DÉLAI DE PRISE EN CHARGE

Parcours des receveurs



DÉLAI DE PRISE EN CHARGE

Evolution du délai moyen de prise en charge des receveurs



Moyenne des délais au 31 décembre 2023

- Disparités sur le territoire :
 - Min / max : 7 à 42 mois
 - Médiane : 14,5 mois

Délais approximatifs basés sur une estimation des équipes impliquées. Pas d'outil de calcul automatique des délais.

ETAT DES STOCKS DE PAILLETTES DE SPERMATOZOÏDES

Au 31 mars 2024 – Etat à un an du changement de cuve

Donneurs « ancien régime »



1252 donneurs

32 543 paillettes

IIU
17 248

ICSI
15 295

dont 3662 de « phénotype rare »

Donneurs « nouveau régime »



1392 donneurs

52 305 paillettes

IIU
29 814

ICSI
22 491

dont 4124 de « phénotype rare »

Les centres sont en fin de stock, une partie des paillettes d'IIU disponibles dans les cuves ne pourront être utilisées du fait de la limite des 10 enfants / donneurs



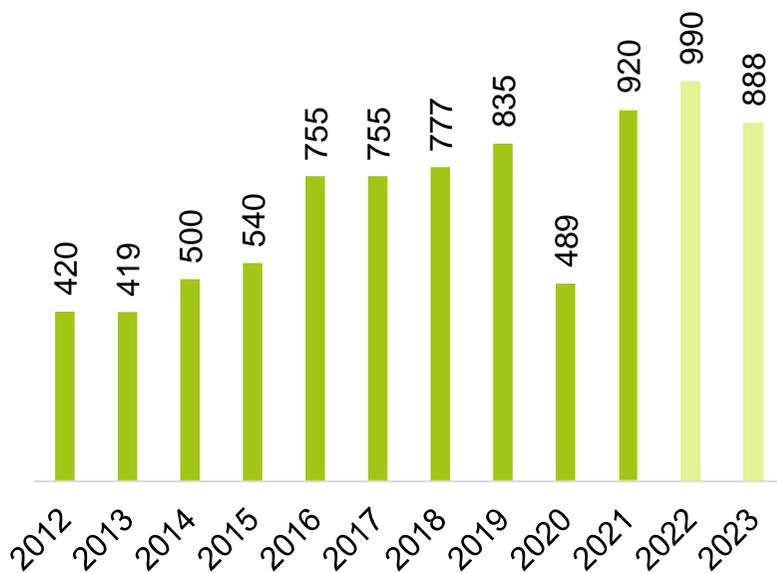
03

AMP AVEC DON D'OVOCYTES (DO)

Enquêtes de suivi de la mise en œuvre de la loi

DONNEUSES D'OVOCYTES

Evolution du nombre de ponctions d'ovocytes

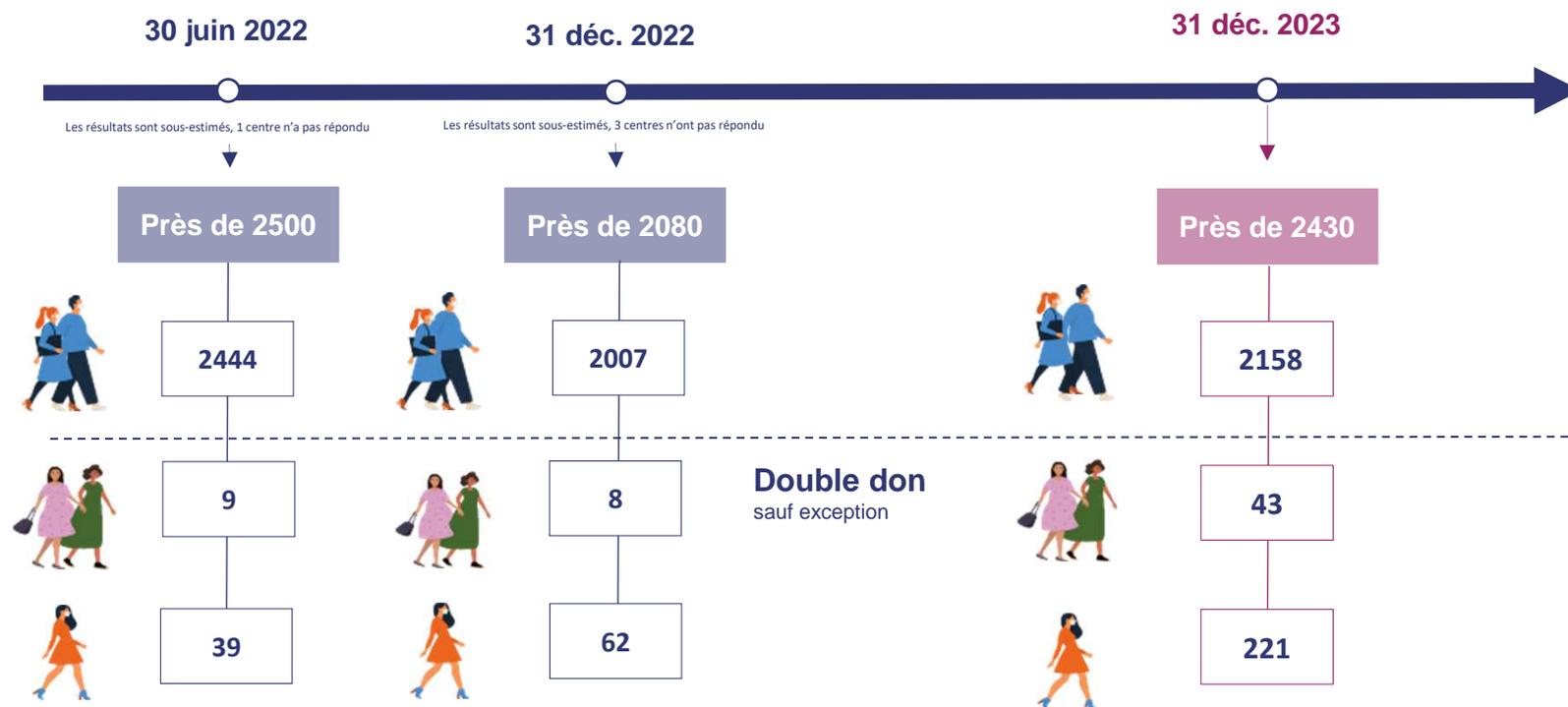


- Avant 2023 : progression continue du nombre de donneuses, toutefois nombre de dons trop faible pour atteindre une autosuffisance
- 2023 : première année marquant une diminution du recrutement des donneuses (hors 2020, dont l'activité a été impactée par la crise sanitaire)

Sources : 2012 - 2021 : Rapport annuel d'activité des centres d'AMP
2022 - 2023 : enquête « comité de suivi »

LISTE D'ATTENTE POUR UNE AMP AVEC DO

Couples et femmes dont le dossier est validé



DÉLAI DE PRISE EN CHARGE

Evolution du délai moyen entre la prise de RDV initiale et la 1^{ère} attribution d'ovocytes



Délais approximatifs basés sur une estimation des équipes impliquées. Pas d'outil de calcul automatique des délais.

L'accès aux origines: un défi supplémentaire à gérer.... dans un contexte d'augmentation sans précédent des besoins en dons de spermatozoïdes

L'accès aux origines :

Depuis, le 1^{er} septembre 2022, **toute personne issue d'une AMP avec don de gamètes peut, si elle le souhaite, et dès sa majorité, demander l'accès aux données non identifiantes et/ou aux données identifiantes** de son donneur auprès de la commission créée à cet effet.

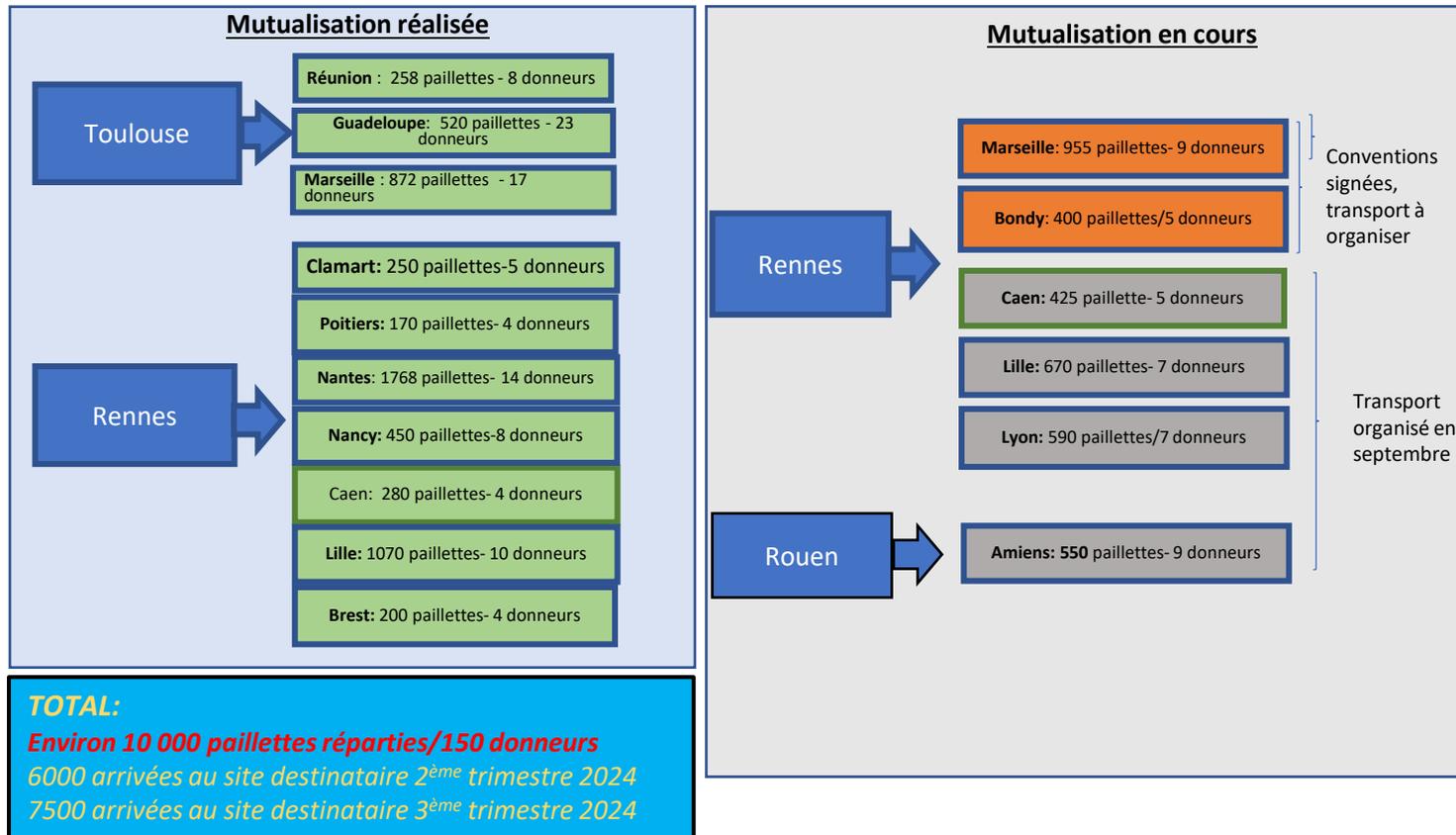
Un changement législatif sur l'accès qui influe sur la gestion des stocks de gamètes antérieurement constitués

Le ministère a fixé par arrêté la date du 31 mars 2025, date de destruction des anciens stocks de gamètes et d'utilisation exclusive des stocks de gamètes nouvellement constitués.

2 Objectifs:

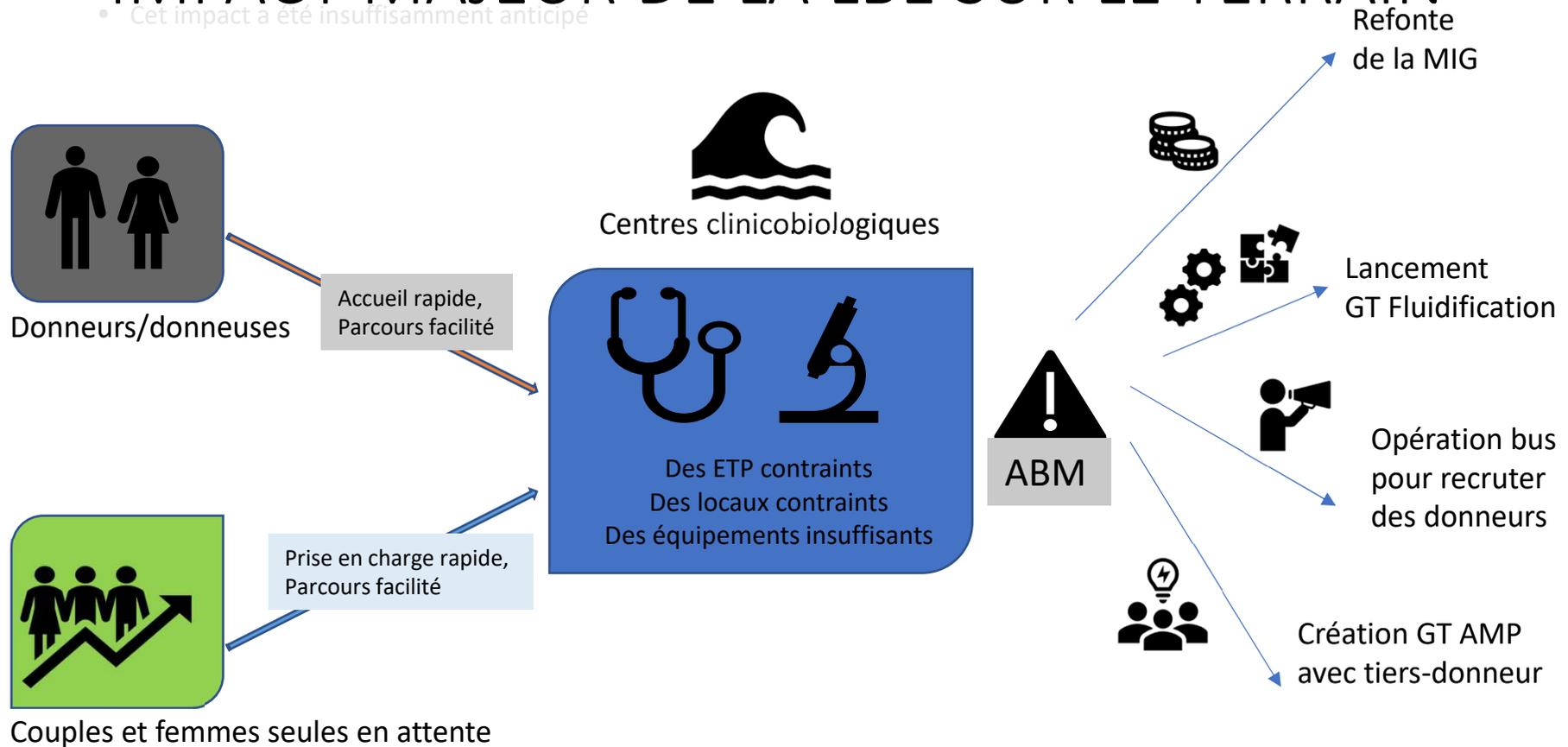
- **limiter la destruction des paillettes** → **rappel des anciens donneurs** pour savoir s'ils seraient d'accord pour permettre l'accès à l'origine des enfants nés de leur don
- **permettre une offre de soins équitable** sur le territoire, les stocks étant très hétérogènes entre les centres → **Mutualisation**

La mutualisation: un processus complexe mis en œuvre toute l'année 2024



IMPACT MAJEUR DE LA LBE SUR LE TERRAIN

• Cet impact a été insuffisamment anticipé



DES ENJEUX DE QUALITÉ ET SÉCURITÉ

Dans un contexte législatif qui évolue encore: règlement européen « SOHO »

SOHO : Substances of human origins

pour les donneurs

- Recrutement et sélection des donneurs
- Information loyale sur les risques
- Consentement libre et éclairé
- **Suivi de la santé après don (registre de suivi en particulier des donneuses)**

pour les bénéficiaires et les enfants

- Qualité des pratiques : conditions de culture, environnement, dispositifs médicaux
- Sécurité sanitaire (stimulation ovarienne, complications opératoires ou obstétricales, grossesses multiples)
- Identitovigilance et traçabilité (erreurs d'attribution)
- **Suivi à moyen terme des grossesses et des enfants et à plus long terme**

TRAVAUX EN COURS A L'ABM POUR RÉPONDRE À CES ENJEUX

- GT « suivi de la santé des femmes et des enfants »
- GT « Thrombose & AMP »
- GT « AMP avec tiers-donneur»
- GT « nouvelles technologies en AMP »

- Plaquettes institutionnelles d'information sur les pratiques, les risques, à destination du grand public, des usagers et des professionnels

11

Les sites de l'Abm

LE RAPPORT ANNUEL ET LE RAPPORT MEDICAL ET SCIENTIFIQUE 2023



NOM DE LA RÉUNION - DATE

UN SITE DE RÉFÉRENCE ET RÉSEAUX SOCIAUX



NOS SITES THÉMATIQUES ET AUTRES SITES

don
demoelleosseuse.fr

don
dorganes.fr

genetique
-medicale.fr

don
despermatozoides.fr

don
dovocytes.fr

procreation
-medicale.fr

www.juridique-biomedecine.fr

www.registrenationaldesrefus.fr

FAQ

<https://www.procreation-medicale.fr/vos-questions/>

The screenshot shows the website's header with the logo 'agence de la biomédecine Du don à la vie' and 'procreation -medicale.fr'. A navigation bar includes links for 'Le parcours AMP', 'L'infertilité', 'L'autoconservation', 'Réglementation', 'Mes questions sur l'AMP' (which is highlighted), and 'Je découvre les témoignages'. A search icon is also present. The main content area features the heading 'Vos questions sur l'AMP' and a paragraph: 'Notre objectif est de rendre les informations sur l'Assistance Médicale à la Procréation (AMP), plus communément appelée Procréation Médicalement Assistée (PMA) à toutes et à tous. Vous pouvez trouver les réponses aux questions les plus fréquemment posées ci-dessous soit en tapant dans la barre de recherche, soit en filtrant par thématique.'

Nombreuses brochures

<https://www.agence-biomedecine.fr/DOCUMENTS-D-INFORMATION-ET-AFFICHES>

The screenshot shows the website header with the logo 'agence de la biomédecine Du don à la vie' and navigation links: 'QUE FAIT L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE ?', 'L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE & LA LOI DE BIOÉTHIQUE', 'DÉMOCRATIE SANITAIRE', and 'Stratégie & Organisation & missions gouvernance Actualités'. The main heading is 'DOCUMENTS D'INFORMATION ET AFFICHES', dated 'Mis à jour le 24.05.2024'. Below are filter buttons: 'Don d'organes et de tissus', 'Don de gamètes et AMP' (highlighted), 'Don de moelle osseuse', and 'Don de rein du vivant'. A 'Ma sélection (0)' button is also present. Two brochures are displayed: 'Le don d'ovocytes' and 'Le don de spermatozoïdes', both for 'Grand public'. The 'Le don d'ovocytes' brochure is described as 'Destiné au grand public, ce document répond à toutes les questions sur le don d'ovocytes.' The 'Le don de spermatozoïdes' brochure is described as 'Destiné au grand public, ce document, présente l'essentiel de l'information à savoir sur le don de spermatozoïdes.'

Merci