

# **COMITÉ MÉDICAL ET SCIENTIFIQUE**

**Séance du mercredi 26 juin 2024**

---

**Procès-verbal**

## Les membres du CMS

### Étaient présents :

**La présidente :** Professeur Alexandra BENACHI

Docteur Mathilde BOURDON  
Docteur Véronique DROUINEAUD  
Professeur Patricia FAUQUE  
Docteur Guillaume GORINCOUR  
Professeur Catherine GUILLEMAIN  
Docteur Isabelle HERON  
Professeur Claude HOUDAYER  
Professeur Sylvie JAILLARD  
Professeur Jean-Marie JOUANNIC  
Professeur Nathalie MASSIN  
Professeur Catherine NOGUES  
Professeur Éric PASMANT  
Docteur Olivier PIRRELLO  
Professeur Marine POULAIN  
Docteur Françoise ROBERT  
Professeur Christophe ROUX  
Professeur Damien SANLAVILLE  
Professeur Caroline SCHLUTH-BOLARD  
Docteur Nathalie SERMONDADE  
Docteur Marjolaine WILLEMS

### Étaient excusés :

Professeur Nelly ACHOUR CHNEIWEISS  
Docteur Geneviève BAUJAT  
Professeur Rosalie CABRY  
Professeur Véronique HOUFFLIN-DEBARGE  
Professeur Gaëtan LESCA  
Docteur Sophie MONNOT  
Professeur Pierre RAY

## Les membres de l'Agence de la biomédecine

Madame Marine JEANTET, Directrice générale

### **Direction générale médicale et scientifique**

Professeur Michel TSIMARATOS, Directeur général  
adjoint chargé de la politique médicale et scientifique

### **DPEGH**

Docteur Claire de VIENNE  
Docteur Anne-Claire LEPRETRE  
Docteur Pascale LEVY  
Madame Imène MANSOURI  
Madame Audrey MARCHAND-ZEBINA

### **Autres participants**

Monsieur Nicolas CHATAURET  
Madame Anne DEBEAUMONT  
Docteur Stéphanie DIETERLE  
Docteur Sophie LUCAS SAMUEL  
Madame Coralie MENARD

## ORDRE DU JOUR

---

<b>Point d'actualité (Directrice générale)</b>	<b>4</b>
<b>Approbation du procès-verbal de la séance du 6 mars 2024</b>	<b>5</b>
<b>Approbation du procès-verbal de la séance du 27 mars 2024</b>	<b>5</b>
<b>Saisines</b>	<b>5</b>
❖ n° 2024-P-01 « Appel d'offres recherche 2025 : définition des thèmes » (Nicolas Chatauret)	5
❖ n° 2024-P-02 « Propositions pour la fluidification des parcours de soins en assistance médicale à la procréation » (Claire de Vienne)	8
❖ n° 2024-P-03 « Critères pour un agrément limité au dépistage néonatal de l'amyotrophie spinale (SMA) » (Pascale Lévy)	15
<b>Informations</b>	<b>19</b>
❖ Risques de cancer chez les enfants conçus par assistance médicale à la procréation (Imène Mansouri)	19
❖ Point sur la vigilance en AMP (Sophie Lucas-Samuel)	22
Effet indésirable grave post ponction d'ovocytes	22
Dispositif déclaratif et dispositif de surveillance de la vigilance en AMP	22
❖ Point sur les consentements en génétique et enjeux des données incidentes (Pascale Lévy)	23
❖ Point communication (David Heard, Coralie Ménard)	28
Résultats des deux baromètres AMP (métropole et Guadeloupe/La Réunion)	28
Campagne de communication de la rentrée	30
❖ La prise en charge en AMP des couples de femmes et des femmes non mariées - Activité 2022 (Audrey Marchand Zebina)	31
<b>Questions diverses</b>	<b>33</b>

## COMPTE RENDU

---

*La séance s'ouvre à 9 heures 45.*

### Session PEGh

*Sous la présidence du Professeur Alexandra Benachi*

#### **Point d'actualité (Directrice générale)**

**Marine JEANTET** remercie les membres du comité médical et scientifique (CMS) de leur présence pour la dernière séance de la saison. Elle débutera par quelques points d'information. En premier lieu, le conseil d'administration et le conseil d'orientation de l'Agence arrivent en fin de mandat et le renouvellement est en cours. Elle espère que les arrêtés seront publiés avant le 7 juillet.

Les dernières données d'enquête du 31 décembre 2023 seront présentées en comité de suivi. Elles indiquent que la tendance ne s'améliore pas. Il sera intéressant d'en parler avec l'ensemble des parties prenantes car les capacités des centres arrivent à saturation. Sans augmentation de l'offre, il sera impossible de répondre à la demande. De nombreuses demandes d'autorisation sont en cours mais il faudra du temps pour ouvrir de nouveaux centres. Des travaux ont été menés depuis le mois de septembre 2023 sur les parcours de soins en AMP. Les propositions sont très intéressantes. Elles ont été favorablement accueillies et le Président de la République souhaite maintenir l'intérêt de ces travaux. Il faudra monter au créneau dès que le nouveau Gouvernement sera en place.

Un travail de fond doit être fait sur la gestion des gamètes. Il faudra également préparer la suite. L'enquête indique une baisse du nombre de donneurs de spermatozoïdes. Une campagne sera lancée de sorte à trouver de nouveaux donneurs. Un groupe de travail sera lancé à la rentrée.

**Anne-Claire LEPRETRE** précise que le groupe de travail s'intéressera au parcours complet, du donneur au receveur. Il faudra tendre vers une pratique harmonisée sur l'utilisation des gamètes des donneurs. Une évaluation des produits qui peuvent être délivrés dans ces circonstances est également nécessaire.

**Marine JEANTET** souligne qu'un besoin de construction commune de bonnes pratiques a été identifié. Ce travail doit être effectué, indépendamment de toute décision politique.

Le comité de suivi du plan génétique aura lieu à la fin de l'année. Il est très important car l'accompagnement et les parcours de soins génétiques seront un sujet majeur pour l'Agence de la biomédecine au cours des cinq prochaines années. Il y aura une explosion de la demande et les pratiques de terrain seront bouleversées. Il sera important d'accompagner les changements. L'Agence de la biomédecine est un des seuls organismes qui en a la possibilité.

Les recommandations de bonnes pratiques sur les CPDPN ont été publiées cette semaine.

**Pascale LEVY** ajoute qu'il faut encore attendre les bonnes pratiques en diagnostic préimplantatoire qui entraîneront le changement de certaines références.

### **Approbation du procès-verbal de la séance du 6 mars 2024**

*Le procès-verbal de la séance du 6 mars 2024 est approuvé à l'unanimité des présents.*

### **Approbation du procès-verbal de la séance du 27 mars 2024**

*Le procès-verbal de la séance du 27 mars 2024 est approuvé à l'unanimité des présents.*

### **Saisines**

- ❖ **n° 2024-P-01 « Appel d'offres recherche 2025 : définition des thèmes » (Nicolas Chatauret)**

**Nicolas CHATAURET** présente un résumé de l'appel d'offres recherche 2024. 49 projets ont été reçus en 2024. Tous étaient éligibles. Ce chiffre se trouve dans la moyenne haute, car l'Agence en reçoit généralement entre 45 et 55 tous les ans. Il a été fait appel à 258 experts mais seulement 78 ont accepté d'évaluer les dossiers (soit 70 % de refus).

23 projets ont été discutés, contre 17 en 2023. 13 projets ont été retenus (même nombre qu'en 2023), ce qui représente un financement moyen stable de 30 000 euros par projet.

Le projet de Stéphane VIVILLE n'a pas été retenu. Il a adressé un courrier à la Directrice générale, avec la Directrice juridique en copie. Il s'est plaint du fait que les dossiers qu'il dépose en réponse aux appels d'offres de l'Agence de la biomédecine sont systématiquement rejetés, malgré leur bonne évaluation. Il a ajouté qu'il a lui-même participé à de tels comités et qu'il n'a jamais été confronté à une telle situation. Il considère qu'un comité scientifique n'a pas pour rôle de remettre en cause les jugements des pairs. Selon lui, cette pratique revient à porter peu de considération au travail réalisé par les experts sollicités. Dans ce contexte, il ne comprend pas l'intérêt d'avoir recours à des experts extérieurs.

Une réponse à ce courriel est en cours de rédaction. Il y sera expliqué que le CMS se base sur les expertises extérieures mais qu'il peut aussi faire intervenir son expertise interne pour classer les

projets. Le refus a été motivé par des arguments scientifiques qui lui ont été signifiés. En outre, la direction générale et la présidente du CMS se portent garantes de l'indépendance du comité.

**Alexandra BENACHI** ajoute que le travail de l'Agence a été mis en cause de façon assez agressive. Elle-même a participé à de nombreux appels d'offres et elle confirme que l'avis des experts n'est pas toujours pris en considération. Une telle décision n'a rien de choquant.

**Un membre du CMS** précise que cela a également été le cas pour d'autres projets.

**Alexandra BENACHI** le confirme. En outre, l'Agence est obligée de choisir des rapporteurs. Il arrive qu'ils ne soient pas spécialistes du sujet traité. Dans le cas présent, plusieurs personnes se sont exprimées et ont considéré que le financement n'était pas justifié. Leurs arguments étaient pertinents.

Il sera nécessaire de répondre factuellement au courrier de Stéphane VIVILLE.

**Marine JEANTET** souligne que les décisions collégiales ont pour objectif d'éviter tout sentiment de frustration ou d'injustice. Elles ne seront pas toujours parfaites mais elles seront le moins imparfaites possible.

**Nicolas CHATAURET** établit la liste des projets reçus par thématique :

- Sciences humaines, économiques et sociales, santé publique, éthique : 10 projets reçus ;
- Sécurité et qualité des pratiques : 2 projets reçus ;
- Amélioration des méthodes et techniques : 22 projets reçus ;
- Qualité des gamètes : 10 projets reçus ;
- Préservation de la fertilité : 3 projets reçus ;
- Santé publique, parcours de soins : 2 projets reçus (c'est un nouveau thème qui n'était pas proposé avant l'année dernière).

La répartition par thématique des projets retenus est la suivante :

- Sciences humaines, économiques et sociales, santé publique, éthique : 2 projets retenus ;
- Sécurité et qualité des pratiques : 1 projet retenu ;
- Amélioration des méthodes et techniques : 8 projets retenus ;
- Qualité des gamètes : 1 projet retenu ;
- Préservation de la fertilité : 1 projet retenu ;
- Santé publique, parcours de soins : aucun dossier n'a été retenu.

Il a été décidé d'ouvrir un nouvel appel d'offres consacré aux Sciences Humaines et Sociales en 2025. Il sera commun à toutes les thématiques de l'Agence (greffe, AMP, médecine fœtale, génétique). Les dossiers seront évalués par un comité ad hoc. Le budget et les modalités de financement sont en cours de finalisation. Le calendrier sera identique aux appels d'offres actuels. Il est prévu de recevoir entre 15 et 20 projets au cours de la première année.

Le thème 1 sera retiré des appels d'offres de 2025. Les thèmes conservés seront les suivants :

- Sécurité et qualité des pratiques, en matière d'assistance médicale à la procréation, de médecine fœtale (y compris le diagnostic prénatal), de diagnostic préimplantatoire et de génétique ;
- Amélioration des méthodes et techniques en matière d'assistance médicale à la procréation, de médecine fœtale (y compris le diagnostic prénatal), de diagnostic préimplantatoire et de génétique ;
- Qualité des gamètes ;
- Préservation de la fertilité ;
- Santé publique, amélioration des parcours de soins, approches préventives.

**Un membre du CMS** demande si des budgets supplémentaires seront alloués.

**Marine JEANTET** l'espère.

**Un membre du CMS** demande si un comité spécifique s'occupera du nouvel appel d'offres.

**Marine JEANTET** répond que ce point n'a pas encore été défini.

**Un membre du CMS** demande s'il sera fait appel à des experts « non-SHS » pour évaluer les projets. De fait, au cours des dernières années, de nombreux projets ont été bien évalués par des rapporteurs SHS alors qu'ils ne correspondaient pas aux besoins du terrain. Il est important de prendre en considération l'avis des experts plus proches du terrain.

**Marine JEANTET** explique qu'il est également important de trouver des intérêts communs à partir de mondes différents. C'est pourquoi il a été demandé à un sociologue de travailler sur ce sujet. Selon lui, la manière dont les appels d'offres sont formulés n'intéressent pas toujours les chercheurs en sciences sociales. Il est important de créer des dialogues entre les disciplines.

**Un membre du CMS** demande si l'objectif est de mettre plus en lumière les sciences humaines et sociales au sein de l'Agence.

**Marine JEANTET** le confirme.

**Un membre du CMS** rappelle que les sujets SHS concernent aussi les greffes.

**Marine JEANTET** le confirme. L'appel d'offres qui sera envoyé couvrira l'ensemble des champs. S'il y a une partie greffe, le budget en tiendra compte. Pour le moment, la situation est un peu figée et il est impossible d'en dire davantage.

**Un membre du CMS** s'enquiert de la part des dossiers SHS consacrés aux greffes.

**Nicolas CHATAURET** répond qu'environ 5 dossiers sur 90 sont consacrés aux greffes.

*La saisine sur les thèmes de l’AOR « AMP, médecine fœtale et diagnostic génétique » 2025 sont approuvés à l’unanimité des présents.*

❖ **n° 2024-P-02 « Propositions pour la fluidification des parcours de soins en assistance médicale à la procréation » (Claire de Vienne)**

**Claire de VIENNE** explique que le groupe de travail qu’elle a piloté a été constitué à la demande du ministère de la Santé. Il avait comme objectif de présenter des axes d’amélioration du parcours de soins aux décideurs. Le guide qui a été rédigé se devait d’être convaincant, force de propositions et de refléter les besoins des acteurs de terrain. Il devait également être macroscopique car les disparités sur le territoire sont très importantes. Le guide devait être modulable et adaptable.

40 personnes ont participé au groupe de travail qui a été copiloté par le Docteur Sylvie Epelboin et le Docteur Emmanuelle Mathieu d’Argent. Le texte sera présenté en conseil d’orientation au mois de septembre.

Il était nécessaire d’expliquer pour quelles raisons il est important de fluidifier les parcours et quels objectifs seront fixés. L’exercice a été difficile car il convient de rechercher la situation idéale de l’offre de soins en AMP en France, adaptée à la demande des patients et homogénéisée.

Il a fallu définir les délais de prise en charge. Les délais indiqués ne sont pas atteignables par la plupart des centres, étant donné la situation de tension de l’offre de soins. Ils s’étendent de la demande de rendez-vous dans le centre de FIV ou dans le centre de don à la première tentative. Ils dépendent non seulement du fonctionnement du centre mais également du patient pris en charge.

Il a donc été décidé d’élaborer un parcours-type pour chaque activité d’AMP. Il correspond à un parcours de prise en charge pour des patientes qui ne nécessiteraient ni consultation ni temps de réflexion supplémentaires. Le délai proposé est de moins de six mois pour 90 % des femmes qui ont un parcours-type.

Pour que les objectifs soient atteints, il faut un pilotage. Il peut être régional et national. L’Agence de la biomédecine pourrait piloter les parcours de soins au niveau national et les ARS les piloteraient au niveau régional. Par ailleurs, l’Agence de la biomédecine pourrait piloter la gestion des gamètes et des embryons conservés, de sorte à homogénéiser leur répartition.

Les responsabilités de l’Agence de la biomédecine seraient les suivantes :

- Définition des indicateurs de parcours et de leurs objectifs (feuille de route). Quatre catégories d’indicateurs ont été identifiées :
  - Délais de prise en charge ;
  - Volumes d’activité ;
  - Satisfaction des patients ;
  - Satisfaction des professionnels.

- Recueil, analyse, évaluation, suivi et publication des indicateurs de parcours (besoin d'un système d'information) ;
- Mission d'appui pour l'amélioration des parcours de soins en AMP - animation nationale, coopération avec les ARS.

Les responsabilités des ARS seraient les suivantes :

- Feuille de route régionale ;
- Coordination entre tous les acteurs de l'AMP :
  - Annuaire régional ;
  - Appui aux centres pour la fluidification des parcours.
- Coordination entre les acteurs de l'AMP et les filières et réseaux :
  - Endométriose, périnatalogie, etc.

Au niveau de la gestion des gamètes et des embryons conservés, les responsabilités de l'Agence de la biomédecine seraient les suivantes :

- Enregistrer et suivre le stock de gamètes et d'embryons conservés ;
- Répartir les gamètes et les embryons destinés au don sur l'ensemble du territoire, dans l'objectif d'harmoniser l'offre de soins ;
- Harmoniser les pratiques en matière de règles d'attribution et les priorisations éventuelles ;
- Garantir l'équité d'accès aux soins d'AMP avec tiers-donneur.

**Claire de VIENNE** indique qu'à terme, il peut être intéressant de disposer d'une vision de ce qui sera conservé et de ce qui sera réutilisé.

**Marine JEANTET** précise que si l'autoconservation des gamètes est développée, il sera possible d'envisager qu'une partie des ovocytes conservés soit donnée secondairement. Il est plus facile de les enregistrer au fil de l'eau. En outre, le Président de la République s'est exprimé sur l'ouverture de l'autoconservation aux centres privés. Ce sujet a donné lieu à un débat agité au Parlement en 2021. Mettre en place un système d'enregistrement géré par l'Agence de la biomédecine rassurerait les parlementaires. Il est important de garantir un cadre éthique sur la gestion de l'ouverture au privé.

**Alexandra BENACHI** précise que la réutilisation interviendra parfois longtemps après la conservation.

**Marine JEANTET** le confirme. Actuellement, ce sont surtout des femmes âgées de 35 à 37 ans. Des stocks arriveront dans un contexte de pénurie d'ovocytes.

**Un membre du CMS** considère important de s'assurer que les professionnels disposent des outils nécessaires pour entrer dans les exigences légales relatives au nombre maximal d'enfants nés d'un même tiers-donneur de gamètes. Le guide doit préciser que l'exigence de la limite du nombre de naissances est prise en compte.

**Claire de VIENNE** partage cet avis.

**Marine JEANTET** ajoute que certains stocks anciens devront être détruits, indépendamment de ceux issus de donneurs ayant permis la naissance de 10 enfants.

**Un membre du CMS** estime que le calcul permettant l'arrêt de l'attribution de gamètes est difficile, car plusieurs paramètres doivent être pris en considération. Par ailleurs, il y a la gestion des inséminations (et notamment les tentatives) et des FIV. En outre, il y a de plus en plus d'embryons stockés. Certains sont issus de donneurs pour lesquels la limite de 10 enfants est atteinte. Qu'en est-il de leur utilisation à compter du 31 mars ?

**Marine JEANTET** souligne qu'une clarification juridique a été demandée à la DGS à propos de l'utilisation des embryons congelés issus de tiers-donneurs de gamètes dont l'identité n'est pas connue.

**Un membre du CMS** comprend qu'une clarification juridique est nécessaire au sujet de la possibilité d'utiliser après le 31 mars des embryons congelés issus de tiers-donneurs de gamètes. Il ne faut pas toujours raisonner en comparant les embryons et les spermatozoïdes.

**Marine JEANTET** explique que l'Agence est questionnée et c'est la raison pour laquelle il est important de sécuriser ce point. Le Conseil d'État n'a pas nécessairement la même interprétation que l'Agence de la biomédecine.

**Un membre du CMS** propose de mettre en place la même politique qu'en Belgique. On y fournit un certain nombre de paillettes à une même famille.

**Marine JEANTET** répond que la question concerne l'accès aux origines. Or, il est important de savoir si le retour à l'origine s'arrête aux embryons ou s'il faut remonter aux tiers-donneurs. Le don ne sera probablement pas possible mais l'utilisation par les mêmes personnes après la date semble être un autre sujet. Il est néanmoins préférable de le préciser pour éviter tout souci.

**Michel TSIMARATOS** ajoute que l'éclaircissement protégera les professionnels de certaines interprétations. Ils sauront ce à quoi ils sont autorisés. Le fait de mettre en place un cadre réglementaire et de l'entourer d'exceptions est perturbant. Dans cette situation, les professionnels ont la possibilité de faire un choix, mais ce choix pourrait leur être reproché.

**Un membre du CMS** en convient. Néanmoins, si les personnes qui ont des embryons n'ont pas été informées en amont de l'impossibilité de les utiliser, les professionnels de l'AMP se retrouveront devant les patients.

**Michel TSIMARATOS** considère important d'éviter les situations où l'interprétation faite devant le patient diffère de celle du Conseil d'État, notamment dans les cas d'évolution vers un contentieux.

**Un membre du CMS** comprend qu'il faille faire preuve de prudence mais il doute du fait que les patients aient cette information en amont.

**Marine JEANTET** souligne que ces questions remontent par différentes voies. Il semble y avoir un risque juridique et il est préférable de prendre les devants.

**Claire de VIENNE** explique que la cartographie dynamique répond à plusieurs besoins :

- Connaître les centres et les professionnels qui, ensemble, accompagnent un patient pour un même parcours (conventionnements) ;
- Connaître les spécificités de chaque centre d'AMP ;
- Comparer les centres entre eux ;
- Orienter le patient ou le couple selon son projet ;
- Informer les patients sur les parcours-types ;
- Orienter le professionnel de premier recours pour la poursuite du parcours d'AMP.

L'idée est de faciliter la vie des patients et des professionnels.

La diapositive suivante présente la cartographie dynamique. Elle contient :

- Des informations sur l'outil et des mises en garde ;
- Une carte ;
- La fiche d'établissement ;
- Un système de comparateur.

Si l'outil voit le jour, il sera hébergé sur un site de l'Agence de la biomédecine, piloté par l'Agence de la biomédecine au niveau national et par les agences régionales de santé (ARS) au niveau régional.

Il est proposé un élargissement des autorisations :

- Élargir l'autorisation de l'activité de conservation des gamètes pour raison non médicale (AC) à tous les centres, dont les centres privés. Il est proposé une simplification du régime des autorisations : fusion des autorisations des activités cliniques et biologiques de FIV et d'AC ;
- Grouper les autorisations de don d'ovocytes, de spermatozoïdes et d'embryons. Cette solution permet d'élargir l'offre de soins localement, de promouvoir le don d'embryons et d'optimiser les moyens.

La mise en place de parcours-types est liée à plusieurs objectifs :

- Améliorer l'information des personnes sur les parcours d'AMP « standards » (au niveau local et national) ;
- Aider les centres et les établissements à fluidifier les parcours.

**Un membre du CMS** rappelle qu'en début de parcours, il peut y avoir des centres autorisés et des centres non autorisés pour le don. Une coordination entre les deux est nécessaire. Il faudrait

également pouvoir distinguer les deux situations pour la délivrance des gamètes. Ce n'est actuellement pas le cas.

**Un membre du CMS** indique qu'il y a une première consultation d'ouverture de dossier. Ensuite, les étapes de gynécologie et de notaire, puis une deuxième consultation avant la délivrance des paillettes. Cependant, le délai le plus important a lieu en amont de l'obtention du premier rendez-vous. Elle demande ce que contient le délai de six mois.

**Claire de VIENNE** répond que ce délai commence au moment de la demande de rendez-vous. Néanmoins, ce n'est pas le cas actuellement. C'est l'objectif qui a été fixé.

**Marine JEANTET** explique que des objectifs raisonnables ont été établis. Il sera néanmoins nécessaire de mesurer les moyens à disposition pour les atteindre.

**Un membre du CMS** souligne que les moyens humains peuvent être financés. Cependant, il est difficile d'apporter des améliorations au niveau des locaux à disposition.

**Marine JEANTET** précise que ce sont des propositions d'un groupe de travail. Elles regroupent les besoins des professionnels. En outre, ils diffèrent selon les centres.

**Un membre du CMS** demande comment a été établi le délai de six mois. Il demande également si le bilan établi avant l'entrée dans le centre d'AMP a été pris en compte. Les délais de prise en charge diffèrent selon les cas.

**Claire de VIENNE** répond que le groupe de travail a établi le délai de six mois. Les patients doivent bénéficier d'une bonne coordination avec le centre dont ils dépendent. Tout le parcours doit être rodé.

**Un membre du CMS** considère important de faire preuve de davantage de souplesse pour atteindre les objectifs. Le fonctionnement actuel des services est trop rigide.

**Un membre du CMS** explique que, s'il faut compter un délai de six mois pour une patiente qui a déjà eu un parcours en ville, il sera difficile d'atteindre les objectifs. Le délai pour obtenir un rendez-vous en ville est très long.

**Claire de VIENNE** répond qu'il a d'abord été demandé de prendre en compte un délai de six mois à partir du premier rendez-vous. Cependant, le groupe de travail « Stratégie en AMP » ne l'a pas approuvé et il a considéré qu'il fallait faire débuter le délai à partir de la demande.

Au début du projet, le patient doit rencontrer le gynécologue. Ce dernier conseille au patient de prendre rendez-vous dans un centre de don. Il connaît la date de la demande. Le parcours sera expliqué au niveau national, sur le site internet.

Des adaptations seront possibles, chaque centre mettra en place ses stratégies et son organisation.

**Un membre du CMS** souligne qu'à aucun moment il n'a été dit que le délai devait être de six mois. C'est un objectif qui a été imaginé et qui pourra être atteint en 2030 si les conditions sont idéales. Les disparités sont telles sur le territoire que des évaluations spécifiques seront nécessaires.

Il ajoute que la patiente peut rencontrer le gynécologue avant d'exposer son projet et sa problématique. Il est important d'intégrer les parcours en ville au préalable.

**Un membre du CMS** rappelle que certaines patientes dont le projet initial n'est pas réalisable sont réorientées vers des doubles dons ou l'accueil d'embryons. Les délais peuvent être plus longs si elles ne rencontrent pas les bons praticiens.

**Claire de VIENNE** confirme qu'il y a des changements de parcours. Le délai de prise en charge sera alors recalculé.

**Un membre du CMS** rappelle qu'une alerte est envoyée quand il y a un souci. C'est au moment où la souffrance de la patiente est identifiée que le délai doit débiter. Les délais ne doivent pas être trop longs et il faut bien marquer l'inquiétude de la patiente et la prise de rendez-vous.

**Marine JEANTET** précise que les délais établis ne sont pas contraignants. S'ils l'étaient, l'État devrait engager les moyens nécessaires pour les respecter. Il n'y a donc pas de garantie qu'ils soient atteints. L'objectif est de faire preuve de transparence.

**Un membre du CMS** souligne qu'il n'est pas de ce domaine. Il a pourtant trouvé le texte très clair et il a enfin compris les parcours. Les délais sont courants dans tous types de domaines et notamment sur la mise en route de la radiothérapie. Néanmoins, il n'a compris qu'à la page 15 qu'il s'agissait d'objectifs théoriques. Il serait intéressant de le mentionner dès le début. Le parcours serait ainsi plus visible. À titre personnel, il considère qu'un délai d'attente de six mois est logique.

**Un membre du CMS** souligne que le sujet de la fluidification du parcours a été abordé avec les associations de patients dans le groupe de travail. Les associations comprennent que le délai de six mois débute à la prise de rendez-vous et s'étend jusqu'à la prise en charge.

Il manque un indicateur sur le délai entre l'appel et le premier rendez-vous. Néanmoins, il n'a jamais été dit que les six mois devaient intégrer le moment de l'appel. Ce qui semble tolérable pour les patients est le délai entre le premier rendez-vous et la prise en charge.

**Claire de VIENNE** explique qu'il est prévu de faire appel à des compétences extérieures pour la logistique. Cela répondra notamment aux problématiques de locaux. Une personne dressera un bilan et réfléchira aux possibilités d'amélioration, en lien avec la direction de l'établissement. Il sera également nécessaire de mettre en place un suivi des indicateurs. L'ANAP (Agence nationale de la performance sanitaire et médico-sociale) pourrait assumer de telles missions.

Les missions des coordinateurs de parcours seront les suivantes :

- Rendre le centre accessible aux personnes en demande d'AMP ;

- Accompagner la prise en charge des personnes qui ont recours à l'AMP, ainsi que celle des tiers-donneurs ;
- Assurer la gestion des dossiers depuis la prise de rendez-vous jusqu'à la naissance des enfants.

Ces personnes libéreront donc du temps médical. Il est proposé de recruter 280 ETP au niveau national.

**Un membre du CMS** considère que le plus important est de prévoir des personnes à la coordination du don. Dans chaque centre d'AMP, il faut au moins une personne à la coordination pour fluidifier les parcours et pour faire le lien avec la ville. Dans les centres autorisés pour le don, il faut une personne capable de répondre à toutes les sollicitations dans un délai de 24 à 48 heures. Actuellement, le document semble faire un amalgame entre les coordinateurs de dons et les coordinateurs de centres.

**Claire de VIENNE** explique que les ETP ont été calculés en accord avec l'activité. L'accompagnement administratif d'un donneur prend plus de temps, il faut donc plus d'ETP. La patiente ne sera pas prise en charge uniquement sur les aspects administratifs. Néanmoins, ce soutien administratif permet de libérer du temps médical.

Le système d'information a été pensé parce qu'il y a un besoin de partage d'informations médicales, d'une messagerie sécurisée et d'un suivi des indicateurs des parcours. La CNAM a été sollicitée pour mieux appréhender les possibilités du « dossier médical partagé ». Cet outil pourra être déployé pour l'AMP, sans attendre une modification de la loi.

Le professionnel aura ainsi la possibilité de débiter une conversation avec le patient à son initiative. Il pourra envoyer et recevoir des messages, envoyer des ordonnances, des comptes-rendus et des rappels de rendez-vous.

Un dossier AMP pourrait être créé pour les patients. Ils choisiront quels professionnels auront accès à leurs données et ils pourront créer des rappels dans leurs agendas numériques. Ils seront en lien direct avec la pharmacie et ils pourront scanner les boîtes de médicaments. C'est un outil très intéressant qui pourra être utilisé par l'AMP.

**Un membre du CMS** considère que l'outil est adapté. Néanmoins, il sera nécessaire de proposer des formations pédagogiques aux patients.

**Claire de VIENNE** ajoute que les directions d'établissements auront également besoin de formations. L'outil est encore en cours de déploiement. Le travail commence actuellement et deux ans seront nécessaires pour que tous les établissements de santé soient équipés.

**Un membre du CMS** observe qu'il est indiqué que les délais de prise en charge devront être améliorés pour l'AMP avec don d'ovocytes. De fait, les limites d'âge à l'inscription dans les centres sont actuellement inférieures à celles qui ont été fixées par décret. Or, celui-ci indique qu'il est

possible de ponctionner une femme jusqu'à 43 ans et qu'il est possible d'utiliser des ovocytes vitrifiés jusqu'à 45 ans. Elle demande si la limite de prise en charge pour le don d'ovocytes est fixée à 43 ou à 45 ans.

**Claire de VIENNE** répond qu'une femme souhaitant une AMP avec don d'ovocytes en a la possibilité jusqu'au 45<sup>ème</sup> anniversaire.

**Alexandra BENACHI** propose de procéder au vote sur la fluidification des parcours de soins.

*La saisine sur la fluidification des parcours de soins est approuvée à l'unanimité des présents.*

❖ **n° 2024-P-03 « Critères pour un agrément limité au dépistage néonatal de l'amyotrophie spinale (SMA) » (Pascale Lévy)**

**Pascale LEVY** explique que la loi de bioéthique de 2021 a modifié l'article relatif au dépistage néonatal : « le dépistage néonatal recourant à des examens de biologie médicale, y compris à des examens de caractéristiques génétiques, constitue un programme de santé national ». Il est donc possible de réaliser un examen génétique en première intention dans le cadre du dépistage.

Les modalités d'organisation de ce dépistage et la liste des maladies sur lesquelles il porte restent fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la HAS et de l'Agence de la biomédecine.

Le dépistage néonatal est systématiquement proposé aux titulaires de l'autorité parentale de tous les nouveau-nés et, dans certains cas, des nouveau-nés qui présentent un risque particulier de développer l'une des maladies fixées par l'arrêté.

La loi de bioéthique prévoit des dérogations au parcours de soins habituel pour la réalisation d'un examen génétique : lorsque le dépistage néonatal recourt à un examen des caractéristiques génétiques, les dispositions sont adaptées par décret en Conseil d'Etat. Ce décret adapte notamment les modalités d'information de la parentèle et les modalités de communication des résultats de l'examen des caractéristiques génétiques. Il les rend applicables uniquement lorsqu'est diagnostiquée une anomalie génétique pouvant être responsable de l'une des maladies fixées par l'arrêté. Il permet également la communication des résultats aux parents ou aux personnes titulaires de l'autorité parentale par un professionnel de santé autre que celui l'ayant prescrit.

Le décret relatif aux examens des caractéristiques génétiques apportant les précisions sur les dérogations a été publié le 30 décembre 2023.

Le décret ne prévoit pas de dérogation à l'autorisation des structures et l'agrément des praticiens dans le même cadre que pour tout autre examen génétique.

Dans ce cadre, la HAS est en train d'évaluer le dépistage néonatal de l'amyotrophie spinale. L'amyotrophie spinale (SMA) est une maladie neuromusculaire génétique rare qui se caractérise par une faiblesse musculaire progressive pouvant conduire, dans sa forme la plus sévère, au décès

avant l'âge de 2 ans, avec un taux de mortalité de 50 % à 7 mois et de 90 % à 12 mois. Entre 2017 et 2021, plusieurs thérapies ont émergé dans le but de limiter, voire de prévenir, le développement de la maladie.

Ces traitements devant être administrés chez les nourrissons en phase présymptomatique, le dépistage néonatal de la SMA permettrait d'identifier les cas concernés avant l'apparition et le développement irréversible des symptômes.

Il existe cinq types de SMA, sachant que le type 4 est le plus grave et que le type 0 est le moins grave.

La SMA est liée à un problème au niveau du gène SMN1 qui empêche la production de la protéine SMN. Le gène SMN2 peut limiter l'impact de la pathologie.

Une étude pilote, DEPISMA, a été menée dans la région Grand-Est et dans la région Nouvelle Aquitaine. Elle était basée sur le rationnel « meilleure efficacité du traitement s'il est débuté avant l'apparition des symptômes ».

L'examen comprend un test quantitatif en temps réel d'amplification en chaîne par polymérase (qPCR). Il porte sur les étapes suivantes :

- Première intention : détection de la délétion de l'exon 7 du gène SMN1 ;
- Seconde intention : confirmation de l'absence du gène SMN1 fonctionnel et quantification du nombre de copies du gène SMN2.

La HAS doit rendre son avis au début du mois de juillet. L'Agence ne souhaite pas que l'étape définition des critères d'agrément retarde la mise en œuvre du dépistage néonatal et elle a sollicité le groupe de travail « Critères d'agrément » qui existait déjà. Le groupe de travail « Stratégie en diagnostics » a également été sollicité. L'étape actuelle est maintenant le comité médical et scientifique.

Pour la génétique moléculaire, il existe déjà la possibilité de délivrer des agréments limités, ciblés sur une ou quelques mutations.

La présente saisine concerne le dépistage néonatal de la SMA et non le diagnostic néonatal.

L'agrément est basé sur un statut, sur une formation et sur une expérience. Si l'Agence n'a pas vocation à faire évoluer le statut, elle a la main sur ce qui est attendu en termes de formation et d'expérience pour réaliser le dépistage. Les propositions du groupe de travail « Critères d'agrément » en termes de formation sont les suivantes :

- Tout diplôme garantissant une formation suffisante en génétique moléculaire dans le domaine pour lequel est demandé l'agrément ;
- À défaut : pour le dépistage néonatal de l'amyotrophie spinale ;

- Formation théorique au dépistage néonatal ;
- Formation théorique au dépistage génétique et au diagnostic génétique de l'amyotrophie spinale ;
- Formation théorique aux examens des caractéristiques génétiques constitutionnelles.

La Société Française de Dépistage Néonatal propose des formations en ligne. Elle construira une formation que suivront les demandeurs. Filnemus pourrait aussi s'impliquer dans la création d'un module en ligne. La formation théorique aux examens serait proposée par l'ANPGM (Association nationale des praticiens de génétique moléculaire).

L'Agence proposerait ces formations en ligne et délivrerait une attestation pour retracer le parcours des intéressés.

L'agrément limité pour le dépistage néonatal de la SMA sera évalué au regard de l'évolution des techniques lors du renouvellement. Dans l'hypothèse où le demandeur changerait de technique de dépistage, une formation complémentaire, attestée par un praticien agréé, devra être fournie.

**Un membre du CMS** demande si le risque de faux négatifs risque d'affoler beaucoup de gens.

**Pascale LEVY** répond par la négative. Par ailleurs, le risque de faux positif est extrêmement limité.

**Un membre du CMS** suppose que, si des enfants sont dépistés positivement pour cette maladie, il sera nécessaire de revenir vers le donneur.

**Pascale LEVY** précise qu'autant d'enfants issus du don seront dépistés que pour la population générale. Dans ce cas, le dispositif d'information de la parentèle se mettra en œuvre et contactera la famille ou le donneur.

**Un membre du CMS** demande si un dépistage sera organisé pour les donneurs.

**Pascale LEVY** répond que cette question a été posée au moment de la publication du décret. Le décret génétique prévoit de nombreuses situations mais, à ce stade, il n'est pas prévu de dépistage.

**Marine JEANTET** ajoute que le conseil d'orientation avait proposé d'autres dépistages mais que le ministère n'a pas suivi ces recommandations. Néanmoins, des évolutions sont attendues pendant les cinq prochaines années.

**Un membre du CMS** demande si un refus de dépistage de la part des parents a été prévu.

**Pascale LEVY** répond qu'il faut un consentement pour procéder à un dépistage génétique. L'absence de consentement équivaut à un refus. D'une manière générale, le dépistage n'est pas obligatoire. Néanmoins, le taux de refus est extrêmement limité. Les dépisteurs s'inquiètent de la possibilité que certains parents oublient de cocher le consentement pour la SMA et que cet oubli soit considéré comme un refus.

**Un membre du CMS** demande comment sera effectué le dépistage.

**Pascale LEVY** répond qu'il sera effectué par des centres régionaux de dépistage selon l'organisation actuelle. Ce sont des laboratoires situés dans des établissements ou sur d'autres sites. La question de l'organisation fait encore débat et l'Agence de la biomédecine n'a pas la main sur la partie organisation de ces dépistages.

Un même appareil dépistera la SMA et les SCID. Ce dernier est un examen somatique qui ne fait pas l'objet de discussion. À date, il n'est pas défini si deux biologistes analyseront les résultats. Il reste de nombreux enjeux d'organisation.

**Alexandra BENACHI** estime que 700 000 dépistages par an seront effectués.

**Pascale LEVY** indique qu'une partie des communautés de génétique et des dépisteurs souhaite s'impliquer dans cette initiative. Un travail de rationalisation et d'organisation est en cours. L'objectif est de faire en sorte que le dépistage fonctionne.

**Alexandra BENACHI** demande ce qui sera fait avec les hétérozygotes.

**Pascale LEVY** précise que le dépistage n'a pas comme objectif le dépistage des hétérozygotes mais des enfants malades. Néanmoins, la question est complexe et des discussions ont lieu actuellement, par exemple dans le cadre de la drépanocytose. Pour cette maladie, la situation est actuellement hétérogène sur l'ensemble du territoire et elle diffère selon les centres. Quand le dépistage de la drépanocytose se généralisera, la HAS se positionnera probablement.

**Un membre du CMS** considère que le travail effectué par les différents groupes de travail et par les sociétés savantes ont permis d'obtenir rapidement un résultat fonctionnel. Le point-clé sera lié à la technique, notamment en matière de séquençage.

**Un membre du CMS** demande si les praticiens qui ont un agrément non limité en génétique moléculaire devront demander un agrément supplémentaire.

**Pascale LEVY** répond par la négative. Les formations de dépistage néonatal qui pourraient intéresser les généticiens moléculaires sont mises à disposition en ligne gratuitement.

**Un membre du CMS** demande qui présentera le nouveau dépistage aux parents et à quel moment il sera présenté.

**Pascale LEVY** répond qu'il sera présenté au même moment que les autres dépistages. Le centre de coordination de dépistage néonatal se chargera de la formation des professionnels. Cinq maladies étaient concernées il y a cinq ans. Il y en a maintenant treize et deux de plus seront ajoutées. Il y a un véritable enjeu de formation dans les maternités.

**Alexandra BENACHI** propose de procéder au vote sur les critères d'agrément du dépistage néonatal de la SMA.

*La saisine sur les critères pour un agrément limité au dépistage néonatal de l'amyotrophie spinale (SMA) est approuvée à l'unanimité des présents.*

## **Informations**

### **❖ Risques de cancer chez les enfants conçus par assistance médicale à la procréation (Imène Mansouri)**

**Imène MANSOURI** explique qu'un article international a été publié au mois de mai. Il est basé sur les données du SNDS, qui a sollicité l'Agence avant cette publication pour faire un communiqué de presse commun. L'objectif est de communiquer les résultats auprès des professionnels.

Les cancers des enfants sont très différents des cancers des adultes. Ils diffèrent selon l'âge de l'enfant. Il y a plus de leucémies, de lymphomes et de tumeurs du SNC. Les neuroblastomes et carcinomes sont plus fréquents après six ans.

L'association entre l'AMP et le risque de cancer est très controversée. Les études présentent des résultats contradictoires. Une étude taïwanaise de 2022 a identifié un risque. Une étude suédoise de 2010 et une étude israélienne de 2017 sont arrivées aux mêmes conclusions. Cependant, les autres études ont abouti à des résultats différents. Il existe des différences en termes de populations, de sources de données et de la manière dont l'AMP est identifiée.

L'étude cas-témoins n'a pas identifié de correspondance entre l'AMP FIV et le risque de leucémie. Cette étude date de 2020.

L'étude de cohorte est basée sur les données du Système national des données de santé (SNDS) (PMSI + DCIR). Elle a pris en compte toutes les naissances vivantes entre 2010 et 2021. Le suivi s'arrête en juin 2022. Les grossesses concernent des femmes âgées de 12 à 55 ans depuis 2010.

Tout le parcours des femmes peut être identifié, ainsi que leurs antécédents et leur niveau socio-économique.

L'étude a utilisé plusieurs algorithmes basés sur les hospitalisations, les actes en ville et à l'hôpital. Un premier algorithme a permis de repérer les actes de l'AMP et un second algorithme a permis d'identifier les cancers. L'algorithme de l'AMP fonctionne bien. En revanche, ce n'est pas le cas de l'algorithme des cancers, notamment du fait du manque d'histologie chez les enfants.

Les critères de sélection sont les suivants :

- Au moins deux séjours hospitaliers liés à un code traceur 1 séjour + code traceur traitement ;
- Un séjour avec un code ALD en accord avec le diagnostic ;
- Un séjour avec décès dans les six mois suivant le diagnostic.

Il a également été procédé à un regroupement par type de cancer.

L'algorithme donne satisfaction pour certains types de cancers (leucémies). En revanche, les résultats sont relativement décevants pour les neuroblastomes et les carcinomes.

8 526 306 nouveau-nés ont été pris en compte dans l'étude entre 2010 et 2021 :

- 8 266 070 grossesses naturelles ;
- 60 106 inséminations artificielles ;
- 133 965 FIV-TEF ;
- 66 165 FIV-TEC.

Les femmes âgées de 30 à 39 ans ont eu davantage recours à l'AMP et elles habitent dans des communes favorisées.

Il y a 61 % plus de risques d'avoir une leucémie pour des enfants conçus par insémination artificielle que ceux conçus naturellement. Néanmoins, il n'y a que 20 cas de leucémie aigüe lymphoblastique (LAL) sur plus de 11 ans de suivi.

Une cohorte de naissances a été établie entre 2010 et 2015. Le tableau présente des statistiques sur tous types de leucémies. Le hazard ratio (HR) est de 1,42 pour les transferts d'embryons frais (TEF). Il est de 1,27 sur les transferts d'embryons congelés (TEC). Les autres risques sont border line.

Cette étude confirme les données de la littérature d'une absence d'augmentation globale du cancer de l'enfant et de l'adolescent liée aux techniques d'AMP et un surrisque extrêmement faible de LAL.

Les enfants conçus par AMP ont un risque de HR=1,6 (95 % IC 1,04-2,50) de développer une LAL par rapport aux enfants conçus naturellement.

Étant donné la rareté des LAL, cette augmentation de risque représente un surplus d'environ 2 cas pour 100 000 enfants chaque année.

Le risque d'hépatoblastome n'a pas pu être analysé (nombre de cas très faible, inférieur à 5).

Cette étude ne permet pas de préconiser un suivi spécifique pour les enfants nés après une AMP dans l'état actuel des connaissances. Un suivi plus conséquent sera nécessaire.

L'analyse croisée du registre des AMP avec les données du SNDS permettra de clarifier le rôle potentiel des techniques d'AMP et de la culture embryonnaire sur le risque de cancers pédiatriques.

Les données sur l'exposition paternelle et leur lien éventuel avec le cancer chez l'enfant sont limités, voire absentes.

Cette étude a utilisé le codage de la CIM-10 pour identifier les cas de cancers pédiatriques. Des variations ou des différences dans l'identification de certains types de cancer tel que le neuroblastome peut exister et influencer les résultats.

Avec la multiplication des tests effectués, le « risque alpha » augmente, ce qui accroît la probabilité de détecter des résultats faussement positifs simplement par hasard.

**Un membre du CMS** considère que cette étude était importante car il n'y a globalement pas d'augmentation de risque chez ces enfants.

Il est à noter que les leucémies sont les cancers pédiatriques les plus fréquents. Il est donc nécessaire d'étudier ce point plus en détail.

Elle rappelle que les données nationales de santé ne font pas le chaînage entre le père et l'enfant. Il ne sera donc pas possible d'apporter des réponses sur la paternité.

Il a été procédé à une étude sur une période plus restreinte pour obtenir un suivi des enfants entre 2010 et 2015. Une évolution des pratiques a eu lieu pendant cette période et de plus en plus d'enfants sont conçus avec des transferts d'embryons congelés.

**Un membre du CMS** se demande si des analyses ont été réalisées en fonction du lieu de résidence des femmes, étant donné que les leucémies peuvent être influencées par des facteurs de risque environnementaux, tels que des expositions dans le milieu agricole.

**Un membre du CMS** explique qu'il a été procédé à un ajustement sur l'index de population.

**Imène MANSOURI** souligne que la question a été posée car il pouvait y avoir des expositions environnementales qui pouvaient augmenter le risque. Des ajustements ont été opérés en fonction de facteurs socioéconomiques. Il était très compliqué de creuser davantage dans les sous-populations.

**Un membre du CMS** ajoute que 75 cas ont été recensés au total chez les enfants nés après une AMP au cours des 11 années de suivi dans cette étude.

**Un membre du CMS** considère que les résultats sont rassurants.

**Un membre du CMS** le confirme. Le communiqué de presse devait être juste et compréhensible car les journalistes cherchent des titres accrocheurs. Le retour de l'association des patients a été très positif car peu de messages inquiétants ont été diffusés à la suite du communiqué de presse. Le message est bien passé auprès du grand public.

❖ **Point sur la vigilance en AMP (Sophie Lucas-Samuel)**

**Effet indésirable grave post ponction d'ovocytes**

**Sophie LUCAS SAMUEL** explique qu'un effet indésirable grave et exceptionnel a été déclaré en AMP vigilance au mois de février. De fait, une patiente a eu un choc septique toxinique à la suite d'une ponction d'ovocytes. La patiente a été prise en charge en réanimation. En parallèle de la déclaration d'AMP vigilance adressée par le centre, une déclaration d'EIGS a été réalisée auprès de l'ARS.

Les conséquences de ce choc ont été très graves. Chez la patiente, il a dû être procédé à une amputation transtibiale bilatérale et à des amputations phalangiennes bilatérales. Une investigation a été réalisée par les infectiologues locaux. Le CEPIAS (centre de prévention des infections associées aux soins) a également été associé. Les investigations menées sur site ont mis en évidence un changement de pratiques de décontamination pré ponction d'ovocytes. Jusqu'en 2022, le centre suivait les recommandations du Haut conseil de la santé publique qui préconise l'utilisation d'un antiseptique, suivi d'un rinçage par du sérum physiologique. À l'issue d'échanges avec différents professionnels, il a été décidé de ne réaliser qu'un lavage avec de l'eau stérile en amont de la ponction. L'arrêt de l'utilisation d'un antiseptique en pré ponction est lié à la notion de toxicité de ces antiseptiques sur les ovocytes. L'objectif était également de préserver le microbiote vaginal de la patiente.

Après avoir reçu l'effet indésirable, il a été procédé à une étude de la bibliographie. Une recommandation européenne conseille de procéder au lavage avec du sérum physiologique. Les professionnels ont la possibilité de ne pas utiliser les antiseptiques. Toutes les publications ne s'accordent pas sur leur utilisation, du fait de leur toxicité.

Sur la base de cette analyse, l'Agence de la biomédecine a demandé à la Direction générale de la santé (DGS) de saisir le Haut conseil de la santé publique pour une mise à jour de ces recommandations.

En attendant la remise de l'avis, le CEPIAS a renvoyé les recommandations du Haut conseil. De son côté, l'Agence renverra également un courrier en ce sens.

**Dispositif déclaratif et dispositif de surveillance de la vigilance en AMP**

**Stéphanie DIETERLE** explique que l'AMP vigilance relève des plans ministériels. Des enquêtes sont lancées lorsque des signaux tels que les déclarations sont identifiées. Elles peuvent donner lieu à des recommandations.

Il a été identifié une sous-déclaration dans le domaine de l'AMP. Il a donc été décidé d'utiliser le SNDS qui dispose de données plus exhaustives et de s'assurer de la fréquence des effets indésirables, en commençant par les effets indésirables post ponction d'ovocytes. L'objectif était de juxtaposer la surveillance et le système déclaratif d'AMP vigilance.

Ainsi, un double circuit sur l'AMP vigilance est en cours de développement. Pour les effets indésirables inattendus (de par leur nature ou leur gravité), le système de déclarations au fil de l'eau sera maintenu.

En parallèle, sera mis en place un système de surveillance dans le SNDS avec :

- Une description des effets indésirables et des caractéristiques des patientes ;
- Une comparaison des effets par rapport à une moyenne nationale ;
- Un suivi des fréquences dans le temps.

Le déclaratif et la surveillance donneront lieu à une analyse et à un retour d'informations. Cette surveillance présente des avantages mais également des limites, notamment parce qu'elle n'a pas accès aux dossiers médicaux des patients.

#### ❖ **Point sur les consentements en génétique et enjeux des données incidentes (Pascale Lévy)**

**Pascale LEVY** rappelle que le code civil établit qu'un consentement éclairé est obligatoire pour tout examen génétique. Le consentement est recueilli après que la personne a été dûment informée de la nature de l'examen et de l'indication de l'examen.

- La loi de bioéthique de 2021 a introduit : « Le cas échéant, de la possibilité que l'examen révèle incidemment des caractéristiques génétiques sans relation avec son indication initiale ou avec son objectif initial mais dont la connaissance permettrait à la personne ou aux membres de sa famille de bénéficier de mesures de prévention, y compris de conseil en génétique, ou de soins ;
- De la possibilité de refuser la révélation des résultats de l'examen de caractéristiques génétiques sans relation avec l'indication initiale ou l'objectif initial de l'examen, ainsi que des risques qu'un refus ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés, dans le cas où une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins serait diagnostiquée. »

Les données incidentes ont été définies par le groupe de travail :

- Donnée additionnelle : résultat d'un examen sans relation directe avec l'indication initiale ;
- Donnée secondaire : variation pathogène sans relation directe avec l'indication initiale et recherchée intentionnellement en analysant une liste de gènes préétablie ;
- Donnée incidente : variation pathogène sans relation directe avec l'indication initiale et de découverte fortuite.

Les données secondaires ne sont pas prévues par la loi de bioéthique. De la même manière, les tests en population et pré-conceptionnels ont été débattus mais non retenus lors de l'évolution de la loi de 2021.

Une des différences majeures entre la donnée secondaire et la donnée incidente est que la donnée secondaire peut être comparée à une prescription complémentaire. Le praticien agréé doit alors interpréter aussi bien les résultats négatifs que les résultats positifs. Alors que, pour les données incidentes, il s'agit de données qui ne sont initialement pas attendues et recherchées, en conséquence aucun résultat négatif de donnée incidente ne peut être rendu.

Le sujet est bien connu à l'Agence de la biomédecine car un premier rapport a été publié en 2019 sur la base d'une auto-saisine. Il a néanmoins été publié en amont de la loi de bioéthique qui date de 2021. Le nouveau groupe de travail a été constitué avec l'intention d'adapter le premier rapport. Or, de nouveaux enjeux ont été identifiés entre ces deux rapports, notamment suite à la mise en œuvre du plan France médecine génomique et aux évolutions technologiques. Par ailleurs, le groupe n'était pas consensuel aussi avec des extrêmes : certains praticiens considèrent qu'il ne faut rendre aucun résultat incident, alors que d'autres estiment qu'il faut tout communiquer.

L'objectif du groupe de travail est de trouver un consensus afin de garantir une offre de soins homogène sur le territoire national, tout en prenant en compte les enjeux du décret publié en décembre 2023.

Ce dernier précise que la personne doit indiquer si elle souhaite bénéficier d'un résultat incident. Il précise également que, pour un mineur, le résultat doit être communiqué aux personnes titulaires de l'autorité parentale et que ces dernières ont l'obligation d'en informer le mineur selon son âge et son degré de maturité et, au plus tard, à sa majorité.

La question des mineurs est complexe car, en l'état de la réglementation en vigueur, la prescription d'un examen en situation présymptomatique chez un mineur n'est proposée que s'il peut bénéficier de mesures préventives ou curatives immédiates. Deux situations émergent de ce texte :

- Dans le cas d'un résultat incident avec mesures de prévention ou de soins immédiat, le résultat est communiqué au patient qui a donné son consentement ;
- Dans le cas d'un résultat incident sans mesure de prévention ou de soins immédiat pour le mineur (mais à long terme), une contradiction a été identifiée car il y aurait le risque de communiquer un résultat incident qui ne peut pas être prescrit.

Dans ce cadre, certains membres du groupe de travail considèrent qu'il faut respecter les règles sur le diagnostic présymptomatique des mineurs et la protection des personnes mineures : aucune communication ne doit être faite.

D'autres considèrent que, sans communication, il est impossible de garantir que le mineur sera informé à sa majorité.

À date, aucun consensus n'a été obtenu.

Le décret précise que l'obligation d'interpréter et de mettre au compte rendu la donnée incidente ne s'applique qu'en cas de consentement. La nécessité d'interpréter un résultat incident ne s'applique pas si la personne ne souhaite pas avoir l'information. C'est un élément important car, dans certains cas, il peut être fait appel à des expertises externes.

**Un membre du CMS** rappelle que le texte contenait la phrase « n'est pas tenu » qui signifie « n'est pas obligé ».

**Pascale LEVY** donne lecture du texte :

*« Lorsque la personne intéressée a refusé la révélation des résultats de l'examen des caractéristiques génétiques sans relation avec l'indication initiale en application du 4° de l'article 16-10 du code civil, le praticien agréé mentionné à l'article R. 1131-6 n'est pas tenu d'interpréter ni de faire figurer ces résultats au compte rendu de l'examen. »*

Le laboratoire n'a donc pas le devoir de communiquer.

**Un membre du CMS** considère que « n'a pas le devoir » est différent de « n'est pas tenu ». Il semble important de clarifier ce point.

**Pascale LEVY** souligne qu'un travail sera effectué de sorte à distinguer ce qui relève de l'obligatoire. Il sera nécessaire de répondre à l'inquiétude sur le fait que les praticiens ne sont pas tenus de voir l'ensemble des variants. Il faudra préciser que la mission est de poser le diagnostic demandé.

**Un membre du CMS** demande si le groupe de travail a discuté des gènes de prédisposition à certains cancers, comme l'insuffisance ovarienne prématurée.

**Pascale LEVY** le confirme.

L'obligation d'information de la parentèle s'étend aux données incidentes, dès lors que la personne a consenti à leur communication.

Il est prévu des bonnes pratiques :

- À la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques somatiques d'une personne susceptible de révéler des caractéristiques génétiques constitutionnelles, pouvant être responsables d'une affection justifiant des mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins, ainsi qu'à la confirmation et à la communication des résultats d'un tel examen ;
- À la confirmation et à la communication des données révélées incidemment, sans relation avec l'indication initiale d'un examen des caractéristiques génétiques.

**Un membre du CMS** s'interroge sur la manière dont l'information sera transmise à un enfant dont les parents sont décédés alors qu'il était mineur.

**Michel TSIMARATOS** souligne que, si la maladie est dépistée à la naissance, il y aura un focus très fort sur cette maladie. La procédure existe déjà. Cependant, il existe d'autres cas pour lesquels une maladie a été diagnostiquée par le biais de données incidentes. De tels cas nécessiteront des dispositions législatives. Une révolution majeure est attendue.

**Un membre du CMS** considère que certaines informations sur un individu doivent être enregistrées. Elles ont été disponibles à un moment donné. Elles n'ont pas nécessairement un intérêt immédiat mais elles garantissent une traçabilité.

**Marine JEANTET** l'entend mais elle rappelle qu'un tel procédé n'est pas possible. Les données nominatives sont un sujet très sensible auquel la CNIL s'intéresse de près. Si le besoin est confirmé, un groupe de travail devra s'emparer du sujet et éclairer le futur décideur.

**Michel TSIMARATOS** souligne que les groupes de travail doivent être autant dans l'expression des besoins que dans la proposition de solutions.

**Pascale LEVY** explique que le dernier groupe de travail s'est intéressé à la question du consentement. Plusieurs options ont été proposées :

- Résultat incident avec mesure de prévention ou de soins ;
- Résultat incident sans mesure de prévention ou de soins, sans risque pour la personne testée de développer la maladie mais bénéfique de cette information pour un conseil génétique ou la famille ;
- Résultat incident sans mesure de prévention avec risque pour la personne testée de développer la maladie et bénéfique de cette information pour un conseil génétique ou la famille.

Le compte rendu a été partagé avec le ministère. À date, il n'y a néanmoins toujours pas de consensus, notamment du fait de la difficulté de compréhension des options. Il est important de clarifier les conséquences, aussi bien au niveau clinique qu'au niveau biologique.

**Un membre du CMS** s'enquiert des pistes de réflexion pour aboutir au document le plus consensuel possible.

**Pascale LEVY** rappelle qu'à date, le groupe de travail ne compte qu'un seul représentant de l'association de patients. Elle aimerait qu'il y ait une consultation un peu plus large pour analyser la compréhension de la question. Il semble même y avoir une mauvaise compréhension de la conséquence juridique de la différence entre une seule case et plusieurs cases. Par exemple, certaines personnes étaient favorables à une seule case mais très défavorables à la donnée incidente, notamment chez les mineurs. Il est important de bien comprendre les cases et leurs conséquences, aussi bien pour les biologistes que pour les cliniciens et les patients.

**Un membre du CMS** rappelle que la question de la donnée incidente se pose de plus en plus en prénatal. Il demande si les recommandations incluront cette partie.

**Pascale LEVY** répond que c'est une des thématiques.

**Un membre du CMS** considère que la discussion est capitale. La tension sur un diagnostic prénatal est telle que la donnée incidente pourrait avoir un retentissement majeur pour les couples. Certaines collègues généticiennes considèrent qu'il est également important de s'intéresser aux perdus de vue après l'accouchement.

**Un membre du CMS** confirme que la question a été posée. Il serait intéressant de prévoir une ligne de conduite pour le prénatal.

**Pascale LEVY** confirme qu'il y aura une ligne de conduite. Par ailleurs, les sujets mûrent à chaque fois.

**Un membre du CMS** considère que c'est de la responsabilité du CPDPN d'assurer la transmission. Les personnes qui ont déclaré qu'elles n'en seraient pas capables ne sont pas impliquées dans le fonctionnement des CPDPN.

**Un membre du CMS** déclare que le fait de garder des données très précises sur la pathologie d'un individu pose un problème. Il propose de mettre en place une dématérialisation de ces données pendant un certain temps. Elles permettront, si besoin, de ne pas retarder la prise en charge thérapeutique.

**Marine JEANTET** explique que l'Agence ne dispose pas des outils réglementaires nécessaires pour procéder de la sorte.

**Un membre du CMS** demande si un collecteur de données est prévu dans le cadre du plan.

**Michel TSIMARATOS** confirme qu'il y a un collecteur et une démarche d'analyse. C'est la raison pour laquelle l'Agence a rencontré le ministère et a présenté des propositions. Il y a probablement un besoin d'articulation entre les différents plans et un besoin de partage d'outils pour avancer.

Pour définir les bons outils, il faut bien cerner le besoin. Une donnée incidente est une donnée incidente, quel que soit l'examen. Il reste à définir qui devra la rendre. En outre, il sera nécessaire de voter une loi puis de faire un décret. À date, les données personnelles sont déjà stockées dans des entrepôts de données. Elles sont déjà dématérialisées. Néanmoins, elles ne peuvent pas être utilisées.

**Un membre du CMS** rappelle que, malgré de nombreuses réunions et échanges, le groupe d'experts n'arrive pas à se mettre d'accord. Dans ce contexte, il ne semble pas obligatoire de mettre en place un cadre réglementaire strict.

**Marine JEANTET** répond que tout est possible. Il suffit de bien comprendre les enjeux. L'Agence a pour rôle d'éclairer les décisions politiques.

**Un membre du CMS** considère qu'il sera difficile d'échapper au consentement à choix multiple.

**Marine JEANTET** indique que les messages ne passeront pas si les enjeux ne sont pas compris.

❖ **Point communication (David Heard, Coralie Ménard)**

**Résultats des deux baromètres AMP (métropole et Guadeloupe/La Réunion)**

**Coralie MENARD** explique que le baromètre Don de gamètes est proposé chaque année. Il se base sur un échantillon de 1 004 personnes, selon la méthode des quotas. Trois grands thèmes sont étudiés :

- La notoriété de la législation ;
- L'adhésion au principe du don de gamètes ;
- L'implication des donneurs potentiels.

75 % des français ont déjà entendu parler du don de gamètes. Un quart de la population déclare se souvenir du changement de législation.

Le niveau des connaissances concernant l'accès aux origines est peu maîtrisé. 23 % des français considèrent qu'ils sont bien informés. Chez les donneurs potentiels, ce taux n'est que de 19 % (hommes de 18 à 44 ans et femmes de 18 à 34 ans).

Les principes du don sont connus par 82 % des français.

L'adhésion aux dons est toujours très élevée : 80 % des donneurs potentiels sont favorables au don de gamètes. En revanche, une diminution de l'adhésion a été observée chez les 18-24 ans.

**Marine JEANTET** précise qu'il est encore trop tôt pour en tirer des conclusions. La baisse peut être passagère ou liée à l'échantillonnage. Les chiffres interpellent si la baisse se poursuit lors des prochaines enquêtes.

**Un membre du CMS** considère que les personnes âgées de 18 à 24 ans sont encore très jeunes pour se projeter ainsi sur le futur. Le fait que les chiffres soient bas ne l'étonne pas. Sans doute faut-il être plus mature pour prendre une telle décision.

**Marine JEANTET** explique que c'est une information intéressante car elle révèle les souhaits des gens. Elle permet de cibler les actions de communication.

**Coralie MENARD** souligne que 54 % des donneurs potentiels sont prêts à donner.

Les leviers de la solidarité et de l'empathie fonctionnent correctement. Ils ont été utilisés à plusieurs reprises dans les campagnes de communication car ils permettent de mobiliser les personnes.

Cette année, un baromètre a été réalisé sur deux départements d'Outre-mer, La Réunion et Guadeloupe. L'enquête a été réalisée en deux volets :

- Une étude quantitative auprès de donneurs potentiels ;
- Une étude qualitative pour approfondir les données et donner des pistes de compréhension.

Les résultats indiquent que la population est plus éloignée du sujet qu'en métropole : 41 % des personnes interrogées ont déclaré savoir concrètement ce qu'est le don de gamètes. 44 % ont déclaré ne jamais en avoir entendu parler. Les fondamentaux du don sont mal connus. Néanmoins, l'adhésion est forte. 72 % de donneurs potentiels se déclarent favorables et 52 % des donneurs potentiels se déclarent prêts à faire un don.

51 % des donneurs potentiels ont déclaré avoir été concernés ou connaître une personne concernée par la difficulté d'avoir un enfant. Ce taux est plus élevé en métropole. Le levier de la solidarité et de l'empathie pour inciter au don est le même en Guadeloupe, à La Réunion et en métropole.

62 % des personnes interrogées pensent que le donneur pourra reconnaître l'enfant. Ce taux est très élevé chez les hommes 18-24 ans (82 %).

Le volet qualitatif regroupe dix entretiens avec deux professionnels de centre de don, quatre donneurs potentiels, deux représentants d'associations et deux personnes qui ont reçu un don. L'objectif de ces entretiens était de comprendre les tendances observées dans l'étude quantitative.

Certains freins ne favorisent pas la réceptivité sur le sujet. On constate une méconnaissance générale du don de gamètes. Le parcours de l'AMP peut être jugé invasif et médicalisé, en comparaison avec les pratiques médicales traditionnelles. Les personnes semblent craindre de s'engager dans une démarche d'AMP. Certains sujets comme l'infertilité sont plus tabous qu'en métropole.

Le sujet du don de gamètes semble encore moins bien implanté en Guadeloupe qu'à La Réunion.

On constate également un manque de compréhension à propos de la filiation (inexistante pourtant) entre donneur et enfant issu du don.

Les campagnes de communication menées jusqu'à présent ont été considérées comme « portées par des métropolitains, destinées aux métropolitains ». Un travail de pédagogie doit être mis en place.

**Un membre du CMS** considère que ces données sont intéressantes. Cependant, il serait également intéressant de savoir ce qui motive les personnes à s'adresser aux centres. Les centres ont décidé d'étudier les motivations des personnes qui ont été reçues dans les centres au cours des dernières

années. Il propose de partager ces données avec l'Agence de la biomédecine. Les conclusions pourraient peut-être aider à améliorer les prochaines campagnes.

Par ailleurs, l'empathie et la solidarité ont été mises en évidence. Dans ce cadre, le contre-don donne satisfaction.

**Claire de VIENNE** explique que, dans le passé, une enquête sur les motifs pour lesquels des personnes s'étaient rendues dans des centres de dons a déjà été menée. Les résultats ont été sous-exploités car ils étaient considérés trop complexes. Le fait que le sujet soit repris est une très bonne nouvelle.

**Un membre du CMS** souligne qu'entre cinq et six catégories de motivations sont identifiables.

**Marine JEANTET** s'en réjouit. Il sera intéressant de les communiquer.

**Un membre du CMS** demande davantage d'informations sur les méthodes mises en place pour la constitution de l'échantillonnage.

**Marine JEANTET** répond que l'échantillon a été constitué par l'institut de sondage avec qui nous collaborons. La méthode des quotas est utilisée pour être représentatif de la population et il donne des tendances sur l'ensemble de la population. Toute enquête suit cette même méthodologie.

### **Campagne de communication de la rentrée**

**Coralie MENARD** propose de présenter la campagne de communication qui sera mise en place à l'automne. L'objectif est de contribuer au recrutement rapide et massif de nouveaux donneurs. Un camion se rendra dans dix villes de France métropolitaine où se trouvent des centres de dons. L'un des buts est de sensibiliser des donneurs potentiels et de leur proposer de prendre un rendez-vous dans le centre de leur ville.

Des jeux et des quiz seront proposés. Des goodies seront distribués. Un parcours a été imaginé pour amener les donneurs potentiels à discuter avec les médecins. Une campagne de communication sera lancée dès le 2 septembre, notamment sur les réseaux sociaux, sur internet et par le biais d'affichage local.

Le dispositif pour la Guadeloupe et La Réunion a été revu. De nouveaux outils et contenus ont été mis en place sur la base des enseignements du baromètre. Des flyers seront distribués pendant une journée et des publidédactionnels seront publiés dans des magazines grand public. Des brochures seront envoyées à des cabinets médicaux pour leurs patients et un emailing sera envoyé aux professionnels de santé des deux îles.

D'autres actions se poursuivent en parallèle de cette campagne (relations presse, partenariats avec des influenceurs, animation de nos réseaux sociaux, etc.).

❖ **La prise en charge en AMP des couples de femmes et des femmes non mariées -  
Activité 2022 (Audrey Marchand Zebina)**

**Audrey MARCHAND-ZEBINA** explique que le nombre de demandes de prise en charge en AMP de couples de femmes et de femmes non mariées a fortement évolué depuis les évolutions législatives :

- 7 670 demandes en 2021 ;
- 15 100 demandes en 2022 ;
- 12 820 demandes en 2023.

Les cycles d'insémination avec spermatozoïdes de donneurs baissaient continuellement depuis 2008. Ils ont augmenté de 95 % entre 2021 et 2022.

Parmi les cycles d'insémination réalisés en 2022, 43,5 % des cycles ont été réalisés pour des couples de femmes ou des femmes non mariées.

Le suivi des taux de succès de l'AMP avec don de spermatozoïdes obtenus pour les nouveaux publics est déterminant pour assurer la gestion de l'évaluation des stocks de gamètes nécessaires pour répondre à la demande de prise en charge. Plusieurs hypothèses ont été émises dans le cadre des travaux d'identification de la période d'épuisement des stocks de spermatozoïdes ancien régime et de la mutualisation des paillettes de spermatozoïdes excédentaires.

- Les taux de succès sont équivalents aux taux observés pour les couples hommes/femmes où le problème d'infertilité est masculin ;
- Le taux de succès national est stable dans le temps (la moyenne d'âge n'est pas impactée par l'arrivée des nouveaux publics : les femmes non mariées sont plus âgées que les couples hommes/femmes et les couples de femmes sont plus jeunes que les femmes en couple avec un homme).

L'analyse de l'activité 2022 montre :

- Le taux de succès a baissé de 3 points entre 2021 et 2022 (20,4 % - 17 %). Cela peut être lié à l'âge des femmes et au fait que les profils soient différents.
- 2 652 cycles ont été réalisés en 2022 pour des couples hommes/femmes. Le taux d'accouchement par cycle était de 19,6 %. L'âge moyen était de 32,7 ans.
- 1 182 cycles ont été réalisés pour des couples femmes/femmes. Le taux d'accouchement par cycle était de 14,8 %. L'âge moyen était de 31,6 ans.
- 555 cycles ont été réalisés pour des femmes non mariées. Le taux d'accouchement par cycle était de 12,8 %. L'âge moyen était de 37,6 ans.

Les taux bruts de succès après insémination des couples de femmes sont inférieurs à ceux observés pour les couples hommes/femmes. Or, les femmes (inséminées) en couple avec une autre femme sont en moyenne plus jeunes que les femmes des couples hommes/femmes. Les femmes non

mariées prises en charge sont quant à elles en moyenne plus âgées, ce qui explique logiquement des taux d'accouchement plus faibles après insémination.

Il est cependant à noter que seule une partie minoritaire de centres a réalisé des inséminations pour les nouveaux publics : 63 % des préparations de sperme en vue d'insémination ont été réalisées par 5 centres d'AMP, dont 35 % par un centre.

**Un membre du CMS** propose de ne comparer que les données des centres qui ont proposé des cycles aussi bien aux couples hommes/femmes que femmes/femmes car les pratiques seront les mêmes. Cette comparaison limitera l'effet « centre ».

**Audrey MARCHAND-ZEBINA** présente certains constats de l'étude.

La comparaison des caractéristiques des femmes ayant bénéficié d'une insémination de spermatozoïdes de donneurs en 2022 montre, en complément de la différence d'âge évoqué précédemment, une dose de spermatozoïdes mobiles inséminés en moyenne légèrement plus élevée pour les nouveaux publics.

Statistiquement, en ajustant sur l'âge et le nombre de spermatozoïdes mobiles inséminés, les chances d'accoucher après une insémination sont supérieures pour les couples hommes/femmes en comparaison des couples de femmes et des femmes non mariées.

Il y a une variabilité des résultats selon les centres. Les centres ayant pris en charge le plus grand nombre de couples de femmes et de femmes non mariées n'ont pas tous des résultats comparables à la moyenne.

La modélisation présente certaines limites :

- Peu de centres avec un nombre suffisant de couples de femmes et de femmes non mariées pris en charge en 2022 ;
- Données cliniques non incluses (nombre de follicules  $\geq$  15 mm avant insémination), nombre d'inséminations antérieures pour le projet d'enfant en cours, IMC, stimulation ;
- Données clinico-biologiques non recueillies (exemple : mode de préparation des spermatozoïdes) ;
- Il est à noter que 355 cycles ont été exclus car il était impossible de distinguer les cycles réalisés pour des couples de femmes ou des femmes non mariées.

D'après les enquêtes de suivi de mise en œuvre de la loi de bioéthique, les centres de don de spermatozoïdes ont attribué plus de paillettes au cours du premier trimestre 2023 qu'au deuxième semestre 2022. L'activité sera différente en 2023, avec une forte montée en charge dans tous les centres de don. La différence significative entre les statuts des personnes bénéficiant d'une IIUD pourrait être annulée.

L'Agence poursuivra le suivi et l'évaluation de cette activité.

**Un membre du CMS** suppose que le nombre de follicules au déclenchement peut avoir un impact sur les résultats. Cela confirme l'importance de s'intéresser uniquement aux centres qui font les trois catégories.

**Un membre du CMS** souligne que l'écart de résultat sur l'âge est très important. Cela peut expliquer le nombre de follicules.

**Un membre du CMS** rappelle que 89 centres ont fait des cycles hommes/femmes alors que 49 centres ont fait des cycles femmes/femmes.

**Un membre du CMS** rappelle que l'étude a été faite en 2022, après une augmentation de 95 % du nombre de cycles. Il demande s'il a été procédé à une comparaison entre 2021 et 2022. De fait, il serait important de vérifier s'il y a une influence de la prise en charge des parcours de soins sur les résultats. La loi ayant permis des évolutions, les patients ont été pris en charge plus rapidement.

### Questions diverses

**Un membre du CMS** rappelle que, dans le cadre de l'audition du début d'année au Sénat, l'Agence a été interrogée sur la pertinence d'une importation de gamètes. Il a été répondu que cela se fait déjà pour les personnes qui souhaitent avoir un deuxième ou un troisième enfant, avec un donneur qui a déjà été utilisé pour un premier enfant. Il ne semble y avoir aucun blocage.

Il demande si, dans la demande de transport transfrontalier, l'Agence donne son feu vert à des personnes qui importent des gamètes.

**Marine JEANTET** répond que la question concernait une éventuelle interdiction d'importation. Elle a répondu qu'il n'y a pas de blocage réglementaire.

**Un membre du CMS** demande si l'Agence valide les transports.

**Marine JEANTET** le confirme. Néanmoins, elle n'en fait pas la promotion.

**Un membre du CMS** demande si l'Agence fait preuve de vigilance quant à la possibilité d'identifier le donneur.

**Marine JEANTET** répond qu'à date, ce n'est pas possible. Ce n'est pas dans les critères car ce sont des bonnes pratiques françaises. Néanmoins, il y a très peu d'importations.

**Un membre du CMS** s'étonne de ce laxisme, au regard des exigences en France sur le nombre d'enfants par donneur et sur les informations à mettre à la disposition de l'enfant lorsqu'il atteint la majorité.

**Marine JEANTET** explique que c'est le droit français. Les femmes qui ont recours à une AMP en Espagne n'ont pas accès à l'origine des donneurs. Elles savent que les règles ne sont pas les mêmes à l'étranger.

**Un membre du CMS** considère que, si cette information se sait, de nombreuses femmes décideront d'importer des paillettes. Elles auront ainsi recours à une AMP sans avoir à passer par une file d'attente.

**Marine JEANTET** confirme que c'est un sujet. Il y a un enjeu politique. Lors de l'étude, le temps passé à faire des dossiers transfrontaliers n'a pas été pris en compte. Quoi qu'il en soit, aucune rémunération n'est prévue. En outre, les importations proviennent toutes d'Europe et le cadre européen est respecté.

**Anne DEBEAUMONT** explique que l'importation est soumise à des critères de consentement, de gratuité et de sécurité sanitaire. En revanche, il n'y a pas de conditions plus restrictives.

**Marine JEANTET** ajoute qu'à date, seules trois personnes par an sont concernées par des importations.

**Un membre du CMS** s'inquiète des évolutions futures si l'information se répand.

**Michel TSIMARATOS** explique que, lorsqu'un professionnel demande une importation de gamètes, un travail est effectué pour savoir si la demande correspond à un contournement de la loi.

*La séance est levée à 16 heures.*