

Fiche 1 – Qualité et sécurité de la prise en charge des patients sont les grands principes de l’encadrement juridique

Le cadre juridique actuel est bâti dans le souci de garantir une pratique fiable et sécurisée de l’AMP.

« L’assistance médicale à la procréation s’entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception in vitro, le transfert d’embryons et l’insémination artificielle, ainsi que toute technique d’effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l’Agence de la biomédecine. La stimulation ovarienne, y compris lorsqu’elle est mise en œuvre indépendamment d’une technique d’assistance médicale à la procréation, est soumise à des recommandations de bonnes pratiques. »²

Les grands principes juridiques de l’assistance médicale à la procréation

La mise en œuvre de l’assistance médicale à la procréation est indiquée lorsque le couple se trouve face à une infertilité médicalement constatée ou pour éviter la transmission d’une maladie grave à l’enfant ou à l’un des membres du couple. Elle se pratique dans des établissements autorisés et par des praticiens agréés pour ces activités. Le couple (un homme et une femme) doit être en âge de procréer, marié ou en mesure de justifier d’au moins deux ans de vie commune.

L’anonymat, la gratuité et le consentement sont les grands principes sur lesquels reposent le don de gamètes et l’accueil d’embryons.

Le rôle de l’Agence : promouvoir une prise en charge adaptée, sûre et équitable

L’action de l’Agence s’organise autour de deux axes de travail majeurs : l’amélioration des conditions de prise en charge des couples d’une part et, d’autre part, l’encadrement et l’amélioration des pratiques. Il s’agit de promouvoir une prise en charge et un suivi équitables, adaptés et sûrs pour les patients qui doivent recourir aux techniques d’AMP.

L’Agence élabore et fait évoluer, avec les professionnels de santé, les recommandations et les règles de bonnes pratiques. Adaptées à l’évolution des pratiques, les nouvelles règles publiées en avril 2008 par arrêté ministériel sont conformes à la réglementation européenne.

Concernant l’objectif d’optimisation du recours à l’AMP par les couples, l’Agence assure une évaluation continue du bénéfice individuel et collectif de la prise en charge en AMP en prenant en compte les différentes techniques et les nouveaux protocoles. Pour être en mesure d’évaluer les pratiques et les résultats des thérapeutiques, l’Agence construit un dispositif de recueil et d’analyse des données. Elle doit également mettre en place les différents instruments de suivi prévus par la loi de bioéthique : suivi de l’état de santé des personnes ayant bénéficié d’une AMP, des enfants qui en sont issus et des donneuses d’ovocytes.

² Loi n°2004-800 du 06 août 2004 du code de la santé publique relatif à l’AMP

En matière de sécurité, l'Agence a pour mission de mettre en œuvre un dispositif de vigilance en matière d'activités cliniques et biologiques en AMP. En matière de qualité, elle s'attache à promouvoir l'approche qualité dans les centres.

L'Agence est par ailleurs sensible au besoin d'information des couples qui s'engagent dans une démarche d'AMP et plus largement à l'information du grand public. Elle a donc élaboré, en collaboration avec les professionnels de santé, des outils destinés à accompagner les couples tout au long de leur parcours et à apporter une information pédagogique et transparente sur le don de gamètes.

Des centres d'assistance médicale à la procréation autorisés et des praticiens agréés pour pratiquer cette activité

On estime en moyenne que 25 à 30 000 couples s'adressent chaque année à un centre d'AMP. Ces centres se trouvent souvent au sein d'un établissement de santé.

A ce jour, il existe en France 106 centres clinico-biologiques autorisés pour les activités d'AMP installés dans un établissement de santé et 103 laboratoires autorisés pour la préparation des spermatozoïdes en vue d'insémination artificielle. Ils sont composés d'équipes biomédicales pluridisciplinaires qui comportent notamment : des cliniciens gynécologues-obstétriciens, des urologues (agréés pour l'exécution d'actes d'AMP), des biologistes (agréés et responsables de toute la partie réalisée au laboratoire), des psychologues susceptibles d'accompagner les couples dans leur projet parental et de nombreux autres spécialistes chaque fois que nécessaire.

La mise en œuvre de l'AMP doit être précédée d'entretiens particuliers des couples avec les membres de l'équipe médicale pluridisciplinaire qui leur fournit toutes les informations nécessaires. A cette occasion, ils leur remettent un dossier-guide, « Le guide de l'assistance médicale à la procréation » qui rappelle notamment les dispositions législatives et réglementaires en matière d'AMP et d'adoption ainsi que le descriptif des différentes techniques d'AMP.

Face à certains troubles de la fertilité, il est nécessaire de faire appel au don de spermatozoïdes, d'ovocytes ou à l'accueil d'embryon. 23 centres de conservation des gamètes répartis sur le territoire national sont habilités à recueillir et à conserver les gamètes.

Halte aux idées reçues !

Il n'y a pas d'harmonisation des pratiques, chaque centre a sa méthode.

Faux. En délivrant des agréments et des autorisations, en lien avec la bonne application des règles de bonnes pratiques, l'Agence de la biomédecine veille à ce que la prise en charge des patients offre partout en France le meilleur niveau de sécurité et de qualité. Toutefois, une certaine marge de manœuvre est possible dans la stratégie de prise en charge des couples. Disposant d'experts médicaux et scientifiques, l'Agence de la biomédecine élabore, avec les professionnels, les référentiels sur lesquels les pratiques médicales vont pouvoir s'harmoniser et évoluer. Ces référentiels représentent un socle de qualité et de sécurité des pratiques sur lesquelles les équipes pluridisciplinaires peuvent s'appuyer pour mettre en place la prise en charge la mieux adaptée à chaque couple et à chaque individu.