

RECOMMANDATIONS DE BONNES PRATIQUES EN ACCUEIL D'EMBRYONS

SOMMAIRE

Préambule.....	4
I - LE COUPLE DONNEUR	5
A- Etapes de la procédure.....	5
B- Critères d'acceptabilité des embryons destinés à l'accueil	5
1. Critères liés au couple donneur.....	6
a. Age des membres du couple donneur.....	6
b. Indication de la FIV initiale	6
c. Contexte génétique	6
d. Déroulement des tentatives	6
e. Expérience de la parentalité	7
2. Critères liés aux embryons	7
a. Morphologie embryonnaire et cinétique de développement.....	7
b. Utilisation de techniques validées.....	7
C- Dossier spécifique du don	7
D- Information du couple donneur	7
E- Entretien psychologique.....	8
1. Objectifs.....	8
2. Rendu d'avis à l'équipe	8
3. Information des enfants du couple donneur	8
F- Prescription d'examens complémentaires	8
G- Démarches administratives	8
1. Recueil du consentement et confirmation	8
2. Enregistrement du consentement par le TGI	9
II - LE COUPLE RECEVEUR	9
A- Etapes de la procédure.....	9
B- Indications de l'accueil d'embryons.....	9
1. Conditions d'accès.....	9
2. Situations médicales.....	10
a. Indications absolues	10
b. Indications relatives	10
c. Age des membres du couple	11
d. Contre-indications	11
C- Dossier médical	11
D- Information du couple.....	11
E- Entretien psychologique.....	12
1. Objectifs.....	12
2. Rendu d'avis à l'équipe	12
3. Information des enfants sur leur mode de conception	12
F- Démarches administratives	13
1. Attestation médicale	13
2. Recueil du consentement à l'AMP.....	13
3. Autorisation par le TGI.....	13
G- Mise en œuvre pratique de l'accueil d'embryons.....	13
1. Nombres de transferts et d'embryons transférés	13
2. Qualité des embryons après décongélation	14
3. Attribution des embryons.....	14
III - LES PROFESSIONNELS.....	14
A- Organisation des réunions pluridisciplinaires	14
1. Composition de l'équipe pluridisciplinaire	14
2. Missions de l'équipe pluridisciplinaire.....	14
B- Mise en œuvre des critères d'appariement	14
C- Anonymisation.....	15

D- Convention entre établissements	15
1. Constitution et transmission du dossier de don.....	15
2. Déplacement des embryons.....	15
3. Modalités de prise en charge des couples	16
E- Relations avec le TGI	16
F- Participation au registre national des FIV	16

Préambule

L'accueil d'embryons est une activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) autorisée par la loi de bioéthique de 1994. Il est destiné à traiter des couples infertiles ou à risque de transmission de maladie génétique. Activité d'AMP à part entière avec des indications précises, l'accueil d'embryons n'a pas pour principal objectif de constituer un ultime recours après échec des autres techniques d'AMP ou de se substituer à l'adoption.

La loi de bioéthique prévoit que les couples disposant d'embryons congelés sont consultés chaque année sur leur souhait de prolonger ou non la conservation de leurs embryons. S'ils n'ont plus de projet parental, ils doivent se prononcer soit en faveur de l'arrêt de conservation de leurs embryons, soit consentir à ce qu'ils puissent être utilisés pour la recherche ou les donner à un autre couple. Ce don conduit à l'accueil d'embryons. Comme pour tout don d'éléments du corps humain, il est anonyme, gratuit et ne peut être pratiqué sans le consentement préalable du couple donneur.

L'activité est assurée par des praticiens, cliniciens et biologistes, spécifiquement agréés pour sa mise en œuvre, qui exercent dans des centres d'AMP spécifiquement autorisés par les agences régionales de santé¹.

Un ensemble de textes régit cette activité, notamment l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques² qui prévoit des dispositions opposables de prise en charge des patients en AMP. Ces règles sont destinées à assurer la qualité des activités, la sécurité des gamètes et des embryons ainsi que la gestion des risques. Les dispositions générales du système de management de la qualité et des dispositions communes à l'ensemble des activités d'AMP y sont rappelées et s'appliquent à l'accueil d'embryons. Plus spécifiquement, l'arrêté comporte un chapitre dédié à l'accueil d'embryons.

L'activité d'accueil d'embryons n'a été mise en place que récemment (1^{ère} naissance en 2004) et reste peu pratiquée en France³. Un groupe de travail dédié à l'accueil d'embryons, piloté par l'Agence de la biomédecine et associant les différents praticiens impliqués dans cette activité, a rédigé des recommandations de bonnes pratiques⁴. Les objectifs sont d'homogénéiser les pratiques, de définir les relations indispensables qui doivent être développées entre les centres d'AMP, de faciliter l'organisation et de promouvoir la qualité et la sécurité de ce don particulier.

Ce document a été approuvé par le comité médical et scientifique de l'Agence de la biomédecine le 14 septembre 2010 et par son conseil d'orientation le 17 décembre 2010.

¹ L'article R. 2142-1 du code de la santé publique fixe la liste des activités autorisées parmi lesquelles figurent l'activité clinique de mise en œuvre de l'accueil d'embryons et l'activité biologique de conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci

² Arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques en assistance médicale à la procréation

³ En 2008, 92 transferts embryonnaires ont été réalisés dans le cadre de l'accueil d'embryons et 16 enfants en sont nés, alors que 16 105 transferts d'embryons congelés ont été réalisés la même année (rapport d'activité 2009 de l'Agence de la biomédecine)

⁴ Ces recommandations ne traitent pas des spécificités de prise en charge clinique des patientes (protocoles de traitement hormonal et suivi clinique et biologique, suivi de la grossesse...)

I - LE COUPLE DONNEUR

A- Etapes de la procédure

À l'occasion d'une réponse aux relances annuelles ou à tout autre moment, le couple peut exprimer le souhait de renoncer à son projet parental pour ses embryons congelés. Parmi les options proposées, la loi prévoit qu'il puisse choisir de les faire accueillir par un couple tiers. La loi prévoit également qu'en cas de décès d'un membre du couple, le membre survivant puisse donner ses embryons dans les mêmes conditions. Toutes les prescriptions prévues ci-après pour le couple s'appliquent ainsi au membre survivant.

Le choix de donner ses embryons ne peut être fait qu'après avoir reçu une information complète, délivrée au cours d'un ou plusieurs entretiens avec l'équipe médicale du centre d'assistance médicale à la procréation (AMP) dans lequel sont conservés les embryons. Un premier formulaire de consentement peut être signé à cette occasion.

La remise d'un dossier guide sur le don d'embryons⁵ vient compléter cette information.

Sur un plan réglementaire, le centre autorisé à mettre en œuvre le don d'embryons est un établissement public ou privé à but non lucratif, dans lequel exercent des praticiens agréés par l'Agence de la biomédecine spécifiquement pour cette activité. Il est possible que le centre d'AMP dans lequel sont conservés les embryons n'ait pas l'autorisation de mettre en œuvre l'accueil d'embryons. Dans ce cas, il adresse le couple à un centre autorisé avec lequel il a signé une convention. La démarche du couple donneur se poursuit alors avec l'équipe médicale du centre autorisé. Le dossier du couple et le formulaire de consentement, puis les embryons concernés sont transmis à ce centre.

Un entretien du couple avec l'équipe médicale est organisé en vue de définir notamment les contraintes et les examens nécessaires. Une consultation avec un psychiatre ou un psychologue, membre de l'équipe, est systématiquement proposée.

Dès cet entretien ou de façon différée par courrier, et si au moins trois mois de réflexion se sont écoulés après la signature du premier formulaire de consentement, le couple confirme son consentement au don de ses embryons auprès du centre autorisé pour l'accueil d'embryons.

Pour être valide, le consentement final doit être visé par le président du tribunal de grande instance (TGI).

B- Critères d'acceptabilité des embryons destinés à l'accueil

L'accueil d'embryons doit répondre à un double objectif : donner des chances acceptables de grossesse au couple receveur et prendre en compte les risques pour le conceptus, qu'ils soient liés à la technique utilisée, à l'âge et/ou au contexte pathologique des deux membres du couple donneur.

Les embryons qui sont proposés au don doivent satisfaire à un certain nombre de critères « d'acceptabilité ». Ces critères restent à l'appréciation des équipes médicales et de la politique définie par les centres. Il est néanmoins indispensable de fixer des principes généraux, en raison notamment des échanges nécessaires entre centres d'AMP afin de rendre plus fluides l'organisation des centres concernés et la prise en charge des couples donneurs.

Mais chaque équipe peut librement définir des critères supplémentaires ; elle se charge alors de les faire valoir auprès de ses partenaires dans l'activité d'accueil d'embryons (correspondants gynécologues, centres d'AMP avec lesquels une convention a été signée).

Ces critères peuvent être liés au couple qui donne ses embryons et/ou aux embryons eux-mêmes ; une fois ces critères établis, seuls les couples et/ou les embryons qui y répondent seront retenus.

⁵ En cours de préparation en 2010

1. Critères liés au couple donneur

Au cours de l'entretien avec le couple qui souhaite donner ses embryons, le praticien cherche à détecter d'éventuels facteurs de risque de transmission d'une pathologie sévère à l'enfant issu du don. Dans certaines situations, il peut être nécessaire de faire appel à des spécialistes et/ou de pratiquer des examens complémentaires. Le bilan est ainsi complété si besoin en fonction des contextes cliniques et biologiques.

a. Age des membres du couple donneur

Conformément aux recommandations de la Commission de génétique de la Fédération française des CECOS⁶, il est préconisé de ne pas proposer les embryons d'un couple dont la femme était âgée de 38 ans ou plus ou dont l'homme était âgé de 45 ans ou plus au moment de leur conception.

Toutefois, certaines contraintes d'appariement peuvent conduire à les accepter. L'information du couple receveur est alors essentielle, notamment au regard des calculs de risque de trisomie 21 lors du dépistage prénatal.

b. Indication de la FIV initiale

Pathologies spermatiques extrêmes (azoospermie ou oligospermie extrême d'origine sécrétoire)

Lorsque l'homme présente une pathologie spermatique sévère et que l'étude génétique n'a pas été réalisée avant la conception des embryons au bénéfice du couple lui-même, l'étude doit alors être organisée avant le don d'embryons en tenant compte de l'état actuel des connaissances. Chaque fois qu'un doute persiste après avis spécialisé sur l'existence d'une pathologie génétique sévère à risque de transmission pour l'enfant à naître ou que les examens jugés nécessaires ne peuvent pas être réalisés, les embryons sont récusés pour le don.

Infections virales

Si l'un des membres du couple présentait une infection par le VHC, le VHB et/ou le VIH au moment de la conception des embryons ou dans les six mois qui ont suivi leur congélation, les embryons sont récusés pour le don.

c. Contexte génétique

Conformément aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques en assistance médicale à la procréation, l'équipe doit tenir compte des risques pour le conceptus, notamment lorsqu'existe un risque élevé chez le couple donneur de transmission d'une maladie génétique.

En dehors des cas de pathologie spermatique sévère déjà abordés, la suspicion d'une anomalie génétique liée à l'infertilité du couple donneur peut également conduire à l'exclusion des embryons pour le don. Chaque fois qu'un doute persiste après avis spécialisé, le don est récusé.

L'appréciation des critères d'acceptation ou d'exclusion impose la réalisation auprès des deux membres du couple donneur d'une enquête familiale. Les tests génétiques, dont le caryotype, ne sont pas réalisés de manière systématique, sauf si l'enquête familiale ou un contexte pathologique particulier les rendent nécessaires. Pour étayer ses décisions, l'équipe essaie de développer une réflexion multidisciplinaire. Elle s'appuie notamment sur les recommandations de la Commission génétique de la Fédération française des CECOS et a recours à un avis spécialisé chaque fois que nécessaire.

d. Déroulement des tentatives

Si un événement indésirable⁷ susceptible d'interférer sur la qualité des embryons est survenu au cours de la tentative dont sont issus les embryons congelés, les embryons sont récusés pour le don.

⁶ How can the genetic risks of embryo donation be minimized ? Eydoux P. *et al. Hum Reprod*, 2004,19, 8, 1685–8
Tous les embryons peuvent-ils être donnés ? Aspects génétiques Médecine de la Reproduction, Gynécologie Endocrinologie 2008 ; 10 (1) : 30-3

⁷ Article R. 2142-51 du code de la santé publique relatif à l'obligation de signaler tout événement indésirable dans le cadre du dispositif d'AMP vigilance mis en place par l'Agence de la biomédecine

e. Expérience de la parentalité

Certaines équipes considèrent qu'il est préférable que le couple donneur ait l'expérience de la parentalité, ce qui est le cas de la majorité des couples donneurs.

2. Critères liés aux embryons

a. Morphologie embryonnaire et cinétique de développement

Il est souhaitable de proposer des embryons dont les chances de développement et d'implantation sont importantes, en tenant compte notamment de la morphologie et de la cinétique de développement des embryons avant congélation.

b. Utilisation de techniques validées

Les embryons destinés à l'accueil doivent avoir été conçus avec une technique de fécondation et de culture validée (au moins par l'usage) au moment du don.

C- Dossier spécifique du don

Un dossier spécifique doit être constitué en vue du don, appelé le « dossier du don ». Il est différent du dossier médical du couple qui est à l'origine des embryons conservés. Il devra être anonymisé par le centre qui mettra en œuvre l'accueil d'embryons.

Ce dossier doit comprendre spécifiquement :

- les données médicales relatives au couple donneur
- l'âge des deux membres du couple au moment de la conception, et notamment l'âge de la femme calculé au mois près
- les indications de la FIV, le contexte génétique, le contexte viral, le déroulement des tentatives et leur issue
- la morphologie et la cinétique de développement des embryons
- le nombre de grossesses, et le nombre et l'état de santé des enfants du couple donneur
- les résultats des examens complémentaires éventuellement nécessaires prescrits spécifiquement en vue du don
- les conclusions ou le compte rendu succinct de l'entretien psychologique éventuel
- le premier formulaire de consentement signé par le couple donneur (ou le conjoint survivant en cas de décès d'un membre du couple)
- tous les éléments utiles à l'attribution et concernant les deux membres du couple : population d'origine, couleur de peau, groupe sanguin rhésus

Le cas échéant, le dossier comprend en outre le certificat de décès du membre du couple décédé.

Ce dossier sera complété dans un second temps par le formulaire de confirmation du consentement visé par le président du tribunal de grande instance (TGI), ainsi que par la date et les conclusions de la réunion pluridisciplinaire ayant validé le don.

D- Information du couple donneur

L'information est délivrée aux deux membres du couple ou au membre survivant par un membre de l'équipe clinico-biologique. Elle est tracée dans le dossier. Elle porte notamment sur :

- les principes d'anonymat et de gratuité du don
- le caractère exceptionnel du risque de consanguinité qui serait lié à la rencontre d'un des enfants du couple et d'un enfant issu du don
- la procédure, notamment devant le président du TGI, avec audition éventuelle si ce dernier l'estime nécessaire
- les conditions et critères applicables aux couples receveurs (conditions réglementaires, indications, attribution)
- l'éventualité que leur dossier ne soit pas retenu pour l'accueil, notamment si les deux membres du couple ne se soumettent pas à la procédure complète

E- Entretien psychologique

1. Objectifs

Un entretien psychologique est systématiquement proposé aux deux membres du couple donneur. L'objectif est de les faire bénéficier d'un espace de parole et d'élaboration du projet où ils peuvent exprimer les motifs de leur choix et vérifier qu'ils ont reçu les réponses aux questions qu'ils se posent. Ils vont devoir exprimer clairement leur renoncement à tout projet parental pour ces embryons. Les questions abordées lors de cet entretien auront notamment trait à la parentalité, à la filiation et à l'information aux enfants déjà nés.

Le couple est informé qu'une nouvelle consultation, quel que soit le délai depuis le dernier entretien, est possible.

2. Rendu d'avis à l'équipe

Un document décrivant brièvement les éléments abordés au cours de l'entretien, s'il a eu lieu, est présenté lors de la réunion pluridisciplinaire et figure au dossier du don. Associés aux autres éléments du dossier, ces éléments sont pris en compte lors de la discussion pluridisciplinaire.

3. Information des enfants du couple donneur

L'information des enfants est laissée au choix du couple qui aura la possibilité d'aborder avec les enfants les conditions de leur conception. Le couple donneur doit donc pouvoir évoquer librement son souhait d'informer ou non ses propres enfants du don de ses embryons congelés.

Le cas échéant, la possibilité d'être accompagné dans cette démarche est proposée au couple.

F- Prescription d'examens complémentaires

Comme fixé dans l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques en assistance médicale à la procréation, la recherche des marqueurs biologiques d'infection pour le VHC, le VHB, le VIH et la syphilis a été effectuée préalablement à la tentative qui a conduit à la congélation des embryons. Des recherches spécifiques à la situation des couples ont pu être également réalisées, notamment les anticorps anti-HTLV1 pour les personnes exposées ou à risque.

Un contrôle de ces tests doit avoir été réalisé au moins six mois après la date de la congélation embryonnaire⁸. Si cela n'a pas été effectué, les analyses sont prescrites au couple.

L'impossibilité de répéter ces tests chez l'un ou l'autre des membres du couple, notamment si l'un des membres du couple est décédé et qu'une infection par le VHC, le VHB et/ou le VIH au moment de la conception des embryons ne peut être éliminée au vu des éléments du dossier, fait récuser le don de ses embryons.

G- Démarches administratives

1. Recueil du consentement et confirmation

Lors des relances annuelles ou à tout autre moment, le couple qui fait part de son intention de donner ses embryons conservés à un autre couple, doit y consentir par écrit, généralement lors du premier entretien au cours duquel les informations complètes lui ont été délivrées.

⁸ Article R. 2141-4 du code de la santé publique

Ce consentement initial doit être confirmé après un délai de réflexion d'au moins trois mois. Cette confirmation du consentement signée par les deux membres du couple est remise directement ou par courrier à l'équipe médicale.

Le don d'embryons peut être envisagé après le décès d'un membre du couple si des tests de sécurité sanitaire sont disponibles au moins 6 mois après la congélation des embryons. Le consentement du membre survivant est alors donné et enregistré dans les mêmes conditions.

Les formulaires de consentement et de confirmation sont fixés par l'arrêté du 22 août 2008⁹.

2. Enregistrement du consentement par le TGI

Le consentement confirmé doit être enregistré *in fine* au sein du tribunal de grande instance (TGI) dont dépend géographiquement le centre autorisé. Il est adressé en double exemplaire par le centre autorisé au président du TGI qui, après l'avoir visé, le retourne au centre.

S'il l'estime nécessaire, le juge peut demander à auditionner le couple donneur avant de viser le document.

Un exemplaire du consentement visé par le président du TGI figure au dossier de don.

II - LE COUPLE RECEVEUR

A- Etapes de la procédure

Le couple candidat à l'accueil d'embryons s'adresse à un centre d'assistance médicale à la procréation (AMP) autorisé spécifiquement¹⁰.

Le premier entretien permet de délivrer l'information, d'en acter l'indication et de prescrire le bilan nécessaire. Un entretien psychologique est systématiquement proposé.

Le dossier du couple demandeur est évalué par l'équipe pluridisciplinaire. A charge pour le praticien agréé pour l'activité clinique de mise en œuvre de l'accueil d'embryons de délivrer une attestation selon laquelle le couple :

- a reçu une information complète
- répond aux conditions d'accès à l'AMP
- et ne présente pas de contre-indications médicales à l'accueil d'embryons

Cette attestation est présentée par le couple demandeur au président du tribunal de grande instance (TGI) dont dépend géographiquement son domicile ou devant tout autre TGI s'il le souhaite, en vue d'obtenir une autorisation d'accueil d'embryons.

Un consentement spécifique du couple signifiant son accord pour une AMP faisant appel à un tiers donneur est requis. S'il n'a pas été signé antérieurement, il doit être signé devant ce magistrat qui informera le couple sur les règles de filiation qui s'appliquent.

B- Indications de l'accueil d'embryons

1. Conditions d'accès

Les indications de recours à l'AMP sont définies de façon globale par la loi : remédier à une infertilité pathologique médicalement diagnostiquée ou éviter la transmission à un enfant ou à l'autre membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité. Les critères d'accès sont également

⁹ Arrêté du 22 août 2008 relatif au consentement et à la confirmation du consentement d'un couple ou du membre survivant en cas de décès de l'autre membre du couple à l'accueil de son ou de ses embryons par un couple tiers.

¹⁰ Articles R. 2141-3 et R. 2142-7 du code de la santé publique

réglementaires : l'homme et la femme qui forment le couple doivent être vivants, en âge de procréer, mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune depuis au moins deux ans.

La loi précise également que « le recours à l'accueil d'embryons n'est possible qu'à titre exceptionnel, lorsque l'AMP sans recours à un tiers donneur ne peut aboutir ».

Il est difficile de définir précisément les « bonnes » indications médicales de l'accueil d'embryons. Un document de travail de l'Agence de la biomédecine¹¹ dresse la liste de l'ensemble des situations médicales possibles des couples et indique des degrés de pertinence de l'accueil en fonction du bénéfice attendu.

Conformément aux règles de bonnes pratiques en assistance médicale à la procréation, les indications médicales doivent être analysées par l'équipe pluridisciplinaire qui évalue, pour chaque couple à chaque tentative, la balance bénéfice-risque du recours à l'AMP en prenant en compte la complexité des situations, et notamment l'âge des membres du couple, la durée d'infertilité, les résultats du bilan diagnostique, les risques et les chances de succès des différentes techniques, ainsi que le risque obstétrical.

2. Situations médicales

Les indications sont de deux ordres : les indications absolues lorsqu'il y a peu d'arguments de remise en cause et les indications plus relatives.

a. Indications absolues

Double stérilité définitive

La double stérilité définitive est définie comme l'absence de gamètes ou l'incapacité totale des gamètes à féconder ou à être fécondés, retrouvées à la fois chez l'homme et chez la femme.

Double indication génétique *a priori*

La double indication génétique *a priori* peut consister en l'existence d'une affection génétique à caractère dominant chez les deux membres du couple ou en une affection génétique dont l'origine masculine ou féminine est inconnue.

Association d'une stérilité définitive et d'une indication génétique *a priori*

Elle associe l'absence de gamètes d'un membre du couple et une indication génétique *a priori* chez l'autre membre.

b. Indications relatives

Les indications absolues ne représentent probablement pas les situations les plus nombreuses. La frontière n'est pas toujours claire avec les indications relatives. Par exemple, l'association d'une insuffisance ovarienne avec échecs de fécondation avec sperme de donneur peut représenter une bonne indication de l'accueil d'embryons.

Double stérilité relative

La double stérilité relative est définie comme l'existence d'un défaut de qualité ou de nombre des gamètes, à la fois chez l'homme et chez la femme. Cette situation peut être retrouvée dans les insuffisances ovariennes progressives et/ou les mauvaises réponses à la stimulation, plus fréquentes à mesure que l'âge de la femme augmente, et les pathologies spermatiques à type d'oligo-asthénospermies. Cette double stérilité relative a généralement été l'occasion d'échecs antérieurs d'AMP pour ces couples.

Fréquemment rencontrée chez les couples demandeurs, la double stérilité relative n'est pas une indication pertinente systématique à l'accueil d'embryons. Elle doit être discutée par l'équipe, notamment au regard des problèmes éventuels de réceptivité utérine, dans le respect des procédures internes de chaque centre autorisé.

¹¹ Document Agence de la biomédecine « Accueil d'embryons, indications, critères d'inclusion et d'exclusion » juin 2008

Choix du couple

Le recours à un accueil d'embryons peut être demandé par un couple qui, exposé à un risque de transmission de pathologie génétique et parfaitement informé des différentes alternatives, a renoncé au don de gamètes, au diagnostic prénatal ou au diagnostic préimplantatoire.

Ces situations particulièrement douloureuses pour les couples doivent, notamment après entretien psychologique, être prises en considération.

c. Age des membres du couple

Dans un souci de cohérence avec l'organisation des autres activités d'AMP et la prise en charge par l'assurance maladie, la majorité des centres n'accepte pas de mettre en œuvre l'accueil d'embryons pour des femmes de plus de 42 ans. Concernant l'âge de l'homme, chaque centre applique ses règles internes d'AMP intra conjugale ou avec don de gamètes.

Les délais inhérents aux démarches administratives et médicales doivent être pris en compte au moment de l'inscription des couples dans le programme d'accueil d'embryons.

d. Contre-indications

Outre les conditions générales, les critères d'exclusion médicaux ou obstétricaux sont les mêmes que pour les autres techniques d'AMP. Tenant compte des bénéfices attendus et des risques éventuels, ils sont discutés avec rigueur lors de la réunion pluridisciplinaire. Des avis spécialisés sont requis dans les situations complexes et/ou très spécifiques. Les avis spécialisés et les conclusions de l'équipe sont consignés dans le dossier du couple receveur.

C- Dossier médical

Le dossier médical du couple receveur est un dossier d'AMP, tel que défini par les règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques en assistance médicale à la procréation, complété spécifiquement par :

- l'indication retenue pour l'accueil d'embryons
- la date et les conclusions de la réunion pluridisciplinaire tenant compte des éléments apportés par l'entretien psychologique
- le consentement à l'AMP établi avec l'équipe pluridisciplinaire
- une copie de l'attestation signée par le clinicien agréé
- une copie de l'autorisation d'accueil délivrée par le président du TGI
- les éléments utiles à l'attribution et concernant les deux membres du couple : origine géographique, couleur de peau, groupe sanguin rhésus
- l'âge, au mois près, de la donneuse au moment de la conception des embryons attribués

Dans ce dossier, figureront aussi par la suite les données concernant :

- le code d'anonymisation attribué aux paillettes contenant les embryons
- le compte rendu de décongélation et de transfert embryonnaire, le nombre d'embryons accueillis
- toutes les informations sur le déroulement de la grossesse, la date de naissance et l'état de santé des nouveau-nés

D- Information du couple

L'information est délivrée aux deux membres du couple par l'un des membres de l'équipe clinico-biologique. La remise d'un document d'information sur l'accueil d'embryons¹² complète l'information orale délivrée en consultation.

¹² Le fascicule d'information sur l'accueil d'embryons est en cours de préparation à l'Agence de la biomédecine et sa parution est prévue courant 2010

Cette information comprend des explications sur :

- le principe d'anonymat et l'impossibilité d'accès aux données concernant le couple donneur. Seulement en cas de nécessité médicale, des données non identifiantes à caractère médical pourraient être transmises au médecin. A cette occasion, la question du secret sur le mode de conception peut être évoquée.
- la gratuité du don
- les procédures règlementaires et notamment la nécessité d'obtenir une autorisation du président du TGI qui peut procéder à des investigations permettant d'apprécier les conditions d'accueil sur le plan familial, éducatif et psychologique
- les règles de filiation qui s'appliquent
- les exigences requises par les textes et bonnes pratiques (âge, statut sérologique) concernant les couples donneurs
- l'origine des embryons qui, surnuméraires conçus en AMP pour des couples infertiles différents de la population générale, peuvent présenter des risques spécifiques
- les procédures de transfert d'embryons congelés avec les risques d'effets indésirables, les chances de réussite en termes de grossesse et de naissance, le risque de grossesse multiple en fonction du nombre d'embryons transférés ainsi que leurs complications
- la nécessité d'informer l'obstétricien sur le mode de conception et l'âge de la donneuse au moment de la conception
- l'état des connaissances concernant la santé et le développement des enfants nés après transfert d'embryons congelés
- le caractère exceptionnel du risque de consanguinité qui serait lié à la rencontre de leur enfant issu du don et d'un des enfants nés du couple donneur
- les possibles difficultés de prise en compte des critères d'appariement. En effet, dans la mesure où l'embryon porte les caractéristiques des deux membres du couple à l'origine de sa conception, cela rend l'appariement complexe.

L'information porte également sur la nécessité de suivre l'état de santé des enfants issus de toute AMP, ainsi que sur l'obligation faite aux centres d'AMP de transmettre des données d'activité et de signaler les éventuels événements indésirables à l'Agence de la biomédecine.

E- Entretien psychologique

1. Objectifs

Un entretien psychologique est systématiquement proposé aux deux membres du couple receveur. L'objectif est de les faire bénéficier d'un espace de parole et d'élaboration de ce projet d'enfant et de vérifier qu'ils ont obtenu les réponses aux questions qu'ils se posent.

Il s'agit également de s'assurer de la pertinence des motivations du couple dans cette démarche et de vérifier qu'il a bien intégré les particularités de cette technique d'AMP. Les représentations parentales par rapport au fait de porter un embryon non issu de ses propres gamètes doivent être évoquées.

Enfin, le couple doit savoir qu'il peut bénéficier d'autres entretiens psychologiques avant la mise en œuvre du transfert d'embryon mais également au cours de la grossesse, à distance du transfert embryonnaire ou en cas d'échec.

2. Rendu d'avis à l'équipe

Un document décrivant brièvement les éléments abordés au cours de l'entretien, s'il a eu lieu, est présenté lors de la réunion pluridisciplinaire. Associés aux autres éléments du dossier, ces éléments sont pris en compte lors de la discussion pluridisciplinaire.

3. Information des enfants sur leur mode de conception

L'information des enfants est laissée au choix du couple qui est lié à ses possibilités d'aborder avec les enfants les conditions de leur conception. Le couple receveur peut donc évoquer librement son souhait d'informer ou non son futur enfant. Il doit savoir qu'il peut être accompagné dans sa réflexion, y compris dans les années ultérieures.

F- Démarches administratives

1. Attestation médicale

Conformément au décret du 22 décembre 2006¹³, le clinicien agréé doit attester que le couple :

- remplit bien l'ensemble des conditions requises d'accès à l'AMP
- a été informé des risques et des contraintes de la procédure
- ne présente pas de contre-indications à l'accueil d'embryons

2. Recueil du consentement à l'AMP

Comme avant toute AMP et après avoir été informé des modalités de la mise en œuvre de cet accueil d'embryons, le couple doit y consentir par écrit avant chaque tentative, devant l'équipe médicale du centre autorisé.

3. Autorisation par le TGI

L'accueil d'embryons par le couple doit être spécifiquement autorisé par le président d'un TGI. Il remet une copie de l'attestation médicale. Le magistrat chargé du contrôle et de l'autorisation peut auditionner le couple, diligenter une enquête sociale ou procéder à toute autre investigation permettant d'apprécier les conditions d'accueil que ce couple peut offrir à un enfant.

Le juge vérifie que le consentement à une AMP avec recours à un tiers donneur a bien été signé. S'il n'a pas été signé antérieurement, le juge le recueille au cours d'un entretien.

L'autorisation est remise au couple directement ou par courrier recommandé avec accusé de réception. Il en transmet une copie au centre d'AMP en charge de la décongélation et du transfert embryonnaire. Cette copie est conservée dans le dossier médical du couple.

L'autorisation est valide trois ans et renouvelable au-delà dans les mêmes conditions. Elle doit être renouvelée dans les mêmes conditions après une naissance.

G- Mise en œuvre pratique de l'accueil d'embryons

Il est recommandé d'attendre environ 6 mois avant de mettre en œuvre l'accueil d'embryons. En pratique, la réalisation des différentes étapes demande souvent plusieurs mois et ce délai, nécessaire à la réflexion et à la maturation du projet, ne retardera pas la prise en charge du couple.

1. Nombres de transferts et d'embryons transférés

Le nombre d'embryons transférés est discuté avec le couple receveur. Il tient compte du pronostic lié au couple donneur, au couple receveur, à la qualité des embryons avant et après décongélation et à une éventuelle contre-indication à la grossesse multiple.

Compte tenu de la probabilité qu'un embryon décongelé et transféré donne naissance à un enfant et afin de donner une chance réelle au couple receveur, il est souhaitable de pouvoir lui assurer au minimum l'accueil de deux embryons au cours d'un ou de deux transferts. En revanche, si les deux embryons proposés sont transférés simultanément, ils doivent être issus obligatoirement d'une même cohorte.

De manière subsidiaire, s'il n'y a qu'un seul embryon congelé, il peut être donné à condition que sa morphologie et sa cinétique de développement soient satisfaisantes.

Si la cohorte embryonnaire est importante, il est préférable d'attendre les résultats du transfert d'embryons réalisé avant d'attribuer les embryons restants à un autre couple receveur.

¹³ Décret n°2006-1660 du 22 décembre 2006 relatif à u don de gamètes et à l'assistance médicale à la procréation

2. Qualité des embryons après décongélation

Lorsque cela est possible, il est souhaitable de garder la possibilité d'attribuer au couple d'autres embryons pour le cas où tous les embryons d'un couple donneur seraient altérés lors de la décongélation.

3. Attribution des embryons

Les caractères phénotypiques des couples donneurs et receveurs sont pris en compte autant que possible par l'équipe pluridisciplinaire pour l'attribution des embryons.

III - LES PROFESSIONNELS

A- Organisation des réunions pluridisciplinaires

L'analyse et la validation des dossiers des couples consentant au don de leurs embryons et des couples receveurs sont faites lors des réunions pluridisciplinaires.

1. Composition de l'équipe pluridisciplinaire

L'équipe pluridisciplinaire est constituée :

- de praticiens cliniciens et biologistes agréés par l'Agence de la biomédecine pour l'activité de mise en œuvre de l'accueil d'embryons
- de praticiens impliqués dans les activités d'AMP avec ou sans don et, si possible, d'un généticien ou de tout autre spécialiste en fonction des besoins
- de psychologues ou de psychiatres impliqués dans les entretiens des couples en vue d'accueil
- de personnels soignants et médico-techniques concernés par l'activité

2. Missions de l'équipe pluridisciplinaire

Au cours des réunions pluridisciplinaires, sont validés les éléments administratifs et médicaux portés au dossier des couples donneurs et receveurs.

Concernant les dossiers des couples donneurs, l'équipe évalue les critères d'acceptabilité des embryons pour le don. L'acceptation des dossiers des couples donneurs est formalisée dans un courrier au centre d'AMP qui conserve les embryons s'il est différent du centre autorisé.

Concernant les dossiers des couples receveurs, l'équipe évalue l'acceptabilité de la demande d'accueil.

De plus, l'équipe pluridisciplinaire évalue périodiquement l'activité, les procédures et les résultats obtenus et les événements indésirables rapportés au système d'AMP vigilance. Elle organise la transmission des données individuelles au registre national des FIV mis en place par l'Agence de la biomédecine.

B- Mise en œuvre des critères d'appariement

Comme pour le don de gamètes, l'appariement des caractères phénotypiques est réalisé pour favoriser la naissance d'un enfant qui ne soit pas d'emblée perçu comme différent de la famille. Cependant, l'embryon portant les caractéristiques des deux membres du couple à l'origine de sa conception, l'accueil d'embryons, bien que s'inscrivant dans la même démarche que le don de gamètes, est d'un appariement plus complexe.

Chaque fois que possible, l'appariement sur le groupe sanguin rhésus est pris en compte mais il n'est pas toujours réalisable dans l'accueil d'embryons.

La mise en œuvre des critères d'appariement restera au final à la discrétion de la politique interne de l'équipe médicale et du souhait du couple receveur avec qui il sera préalablement discuté. Ses principes font l'objet d'une procédure écrite.

C- Anonymisation

L'anonymisation doit rendre impossible toute identification entre couple donneur et couple receveur.

Cependant, essentiellement pour des raisons de sécurité sanitaire, la traçabilité des embryons et notamment la conservation du lien avec le dossier du don doivent permettre, le cas échéant, de retrouver les informations à caractère médical relatives au couple donneur.

L'anonymisation consiste à attribuer un code au dossier du don après sa transmission au centre autorisé à la mise en œuvre de l'accueil d'embryons. La correspondance entre le code attribué au couple donneur et son identité est conservée dans des conditions qui garantissent la sécurité de l'anonymat. Le code n'apparaît pas dans le dossier médical du couple donneur et l'identité du couple donneur n'est pas disponible dans le dossier de don. La correspondance entre code et identité ne devient accessible qu'en suivant une procédure clairement établie et dans le respect de la réglementation en vigueur.

Compte tenu des modes actuels d'identification des paillettes, leur anonymisation est aujourd'hui impossible. Le centre en charge de la réalisation de l'accueil (décongélation et transfert embryonnaire) est responsable du respect de l'anonymat entre couple receveur et couple donneur.

D- Convention entre établissements

Tous les centres d'assistance médicale à la procréation (AMP) qui conservent des embryons congelés susceptibles d'être accueillis, n'ont pas l'autorisation spécifique de mettre en œuvre l'accueil d'embryons. Cette autorisation est délivrée par les agences régionales de santé, après avis de l'Agence de la biomédecine, en fonction du schéma régional d'organisation des soins qui doit prendre en compte les besoins de la région en matière d'accueil d'embryons.

Les centres qui n'ont pas cette autorisation, ont l'obligation de mettre à la disposition des centres autorisés les embryons conservés pour lesquels les couples ont consenti au don. Une collaboration faisant l'objet d'une convention écrite entre les établissements est donc nécessaire pour assurer cette activité.

Etablie en étroite coopération avec les différents intervenants, la convention doit porter au minimum sur le déplacement des embryons, la constitution et la transmission du dossier et la prise en charge des couples donneurs et receveurs.

Le centre autorisé pour la mise en œuvre de l'accueil d'embryons peut établir autant de conventions qu'il y a de centres d'AMP concernés en tenant compte de la géographie ou des spécificités locales.

Il est souhaitable que le centre autorisé informe régulièrement les centres collaborateurs de l'ensemble des résultats.

1. Constitution et transmission du dossier de don

La composition et les modalités de transmission du dossier médical du couple donneur font l'objet d'une procédure détaillée référencée dans la convention.

Le centre d'AMP doit transmettre une copie du dossier médical au centre autorisé pour qu'il soit discuté au sein de l'équipe pluridisciplinaire. Il évite ainsi un déplacement inutile du couple donneur si le dossier est récusé.

2. Déplacement des embryons

Les paillettes d'embryons ne sont déplacées qu'après validation du dossier du don par le centre autorisé dont l'équipe transmet par écrit son acceptation au centre d'AMP qui conserve les embryons.

Les aspects pratiques et financiers du déplacement des embryons entre le centre d'AMP et le centre autorisé pour la mise en œuvre de l'accueil d'embryons doivent être prévus dans la convention. Le déplacement est assuré soit par un transporteur dans le cadre d'une convention de transport, soit par l'établissement où est installé le centre autorisé.

Les détails pratiques sont prévus : personnels impliqués, matériel mis à disposition, étiquetage du conteneur, fiche de traçabilité, etc...

3. Modalités de prise en charge des couples

Le centre autorisé établit des procédures concernant les modalités de prise en charge des couples, les critères d'acceptabilité et les indications de l'accueil d'embryons. Ces procédures sont rappelées dans les conventions passées avec les centres d'AMP conservant les embryons.

E- Relations avec le TGI

Des relations de confiance doivent s'établir entre les praticiens du centre autorisé et le tribunal de grande instance (TGI) dont le centre dépend. Pour une prise en charge harmonieuse des couples, le magistrat doit être sensibilisé sur le contexte habituel médical et psychologique dans lequel s'effectuent les démarches de don et d'accueil d'embryons.

F- Participation au registre national des FIV

Dans le cadre de l'évaluation des activités d'AMP, l'Agence de la biomédecine a mis en place un registre national des FIV qui inclut des données relatives à l'accueil d'embryons (fiches transfert et décongélation d'embryons, fiches grossesse). Les centres sont tenus d'y participer.

En terme de conclusion, l'accueil d'embryons est une activité complexe tant au plan réglementaire que médico-technique. Sa mise en œuvre doit prendre en compte autant le contexte difficile dans lequel les couples doivent prendre la décision de donner leurs embryons que le parcours éprouvant que vivent les couples qui souhaitent les accueillir.

De plus, l'accueil d'embryons est une assistance médicale à la procréation à part entière qui n'a pas vocation à répondre à un ultime recours des couples en cas d'échec des autres techniques, pas plus qu'elle ne peut être assimilée à l'adoption prénatale d'un embryon congelé. Il répond à des indications médicales particulières systématiquement évaluées par les équipes médicales sur l'ensemble du dossier.

L'élaboration de ces recommandations a fait l'objet d'une large concertation avec les professionnels afin de profiter de l'expérience des centres qui l'ont déjà mis en œuvre, de rechercher le meilleur consensus et d'harmoniser les procédures. C'est en effet une activité nouvelle avec, de ce fait, un recul d'expérience limité.

La complexité de la procédure est à prendre en compte car elle justifie l'attribution de moyens humains dédiés pour développer cette activité dans les meilleures conditions. Les mécanismes actuels de financement des activités hospitalières ne prévoient pas l'accueil d'embryons ; la reconnaissance des besoins liés à cette activité nécessite une réflexion approfondie.

Enfin, les questions d'ordre psychologique et sociétal soulevées par ce type de prise en charge nécessitent le développement d'études spécifiques pour faire avancer la réflexion collective sur le sujet.