



Jacques Lansac

Éditorial

Que change la nouvelle loi relative à la bioéthique pour les gynécologues-obstétriciens ?

La nouvelle version de la loi relative à la bioéthique a été adoptée définitivement le 23 juin 2011 (parution au Journal officiel du 8 juillet 2011). Elle nous concerne pour l'assistance médicale à la procréation (AMP) et pour le diagnostic prénatal.

EN AMP

La loi précise que l'AMP « s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception *in vitro*, la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle ».

Comme précédemment, la loi de 2011 limite l'AMP aux couples médicalement stériles : « L'assistance médicale à la procréation a pour objet de remédier à l'infertilité d'un couple ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité. Le caractère pathologique de l'infertilité doit être médicalement diagnostiqué ». L'élargissement aux personnes « socialement » stériles (femmes seules ou en couple homosexuel) n'a pas été retenu. Le transfert d'embryon *post mortem* et l'insémination *post mortem* restent interdits, de même que la gestation pour autrui. En revanche, toutes références au statut juridique du couple (mariage ou pacte civil de solidarité - pacs) et tout délai subordonnant son accès à l'AMP ont été supprimés.

La liste des procédés biologiques utilisés en AMP sera fixée par arrêté, et un décret en Conseil d'État précisera les modalités et les critères d'inscription des procédés sur cette liste.

Les critères d'inscription « portent notamment sur le respect des principes fondamentaux de la bioéthique (...), l'efficacité, la reproductibilité du procédé ainsi que la sécurité de son utilisation pour la femme et l'enfant à naître ».

« Toute technique visant à améliorer l'efficacité, la reproductibilité et la sécurité des procédés figurant sur la liste (...) fait l'objet, avant sa mise en œuvre, d'une autorisation délivrée par le directeur général de l'Agence de la biomédecine après avis motivé de son conseil d'orientation » indique le texte.

La loi précise que « la technique de congélation ultra-rapide des ovocytes (ou vitrification) est autorisée », et que les procédés biologiques utilisés pour la conservation des gamètes et des tissus germinaux sont inclus dans la liste des procédés utilisés en AMP.

Le don de gamètes

La loi permet, et c'est nouveau, le don de gamètes par des personnes majeures n'ayant pas encore procréé. Dans ce cas, le donneur « se verra proposer le recueil et la conservation d'une partie de ses gamètes ou de ses tissus germinaux en vue d'une éventuelle réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la

procréation ». Cette disposition, qui vise à élargir le nombre de donneuses d'ovocytes, ouvre la porte à l'autoconservation des ovocytes sociétale ; il suffira à une femme de donner une partie de ses ovocytes pour bénéficier d'une autoconservation !

Toujours dans l'objectif d'augmenter le nombre de gamètes disponibles, en particulier les ovocytes, la loi oblige les médecins gynécologues et les médecins traitants à informer régulièrement leurs patients sur le don de gamètes.

La loi supprime le caractère exceptionnel du don d'embryon. Elle soumet les centres d'études et de conservation des œufs et du sperme humains (Cecos) au contrôle de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil) pour leur activité de recueil et de conservation des données à caractère personnel relatives aux donneurs de gamètes ou d'embryons, aux couples receveurs ou aux personnes issues de l'AMP.

L'agrément individuel des praticiens par l'Agence de la biomédecine est supprimé. Les ARS auront en charge d'agréer les centres de PMA et de vérifier la « compétence » des praticiens (cliniciens ou biologistes qui y travaillent).

La recherche sur l'embryon

La loi prévoit une interdiction de la recherche sur l'embryon, avec dérogations : « La recherche sur l'embryon humain, les cellules souches embryonnaires et les lignées de cellules souches est interdite ». Par dérogation, « la recherche est autorisée si les conditions suivantes sont réunies :

- la pertinence scientifique du projet de recherche est établie ;
- la recherche est susceptible de permettre des progrès médicaux majeurs ;
- il est expressément établi qu'il est impossible de parvenir au résultat escompté par le biais d'une recherche ne recourant pas à des embryons humains, des cellules souches embryonnaires ou des lignées de cellules souches ;
- le projet de recherche et les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires ».

BREVES

Le texte précise que « les recherches alternatives à celles sur l'embryon humain et conformes à l'éthique doivent être favorisées ».

Il ne peut être conçu des embryons pour la recherche, et celle-ci ne peut être menée « qu'à partir d'embryons conçus in vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation et qui ne font plus l'objet d'un projet parental », avec le consentement écrit du couple dont les embryons sont issus.

Dans le cas où le couple, ou le membre survivant du couple, consent à ce que ses embryons surnuméraires fassent l'objet de recherches, il est informé de la nature des recherches projetées afin de lui permettre de donner un consentement libre et éclairé. Les protocoles de recherche seront autorisés par l'Agence de la biomédecine (ABM).

Il est précisé que « les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation » mais « à titre exceptionnel, des études sur les embryons visant notamment à développer les soins au bénéfice de l'embryon et à améliorer les techniques d'assistance médicale à la procréation ne portant pas atteinte à l'embryon peuvent être conduites avant et après leur transfert à des fins de gestation si le couple y consent ».

DIAGNOSTIC PRÉNATAL ET ÉCHOGRAPHIE OBSTÉTRICALE ET FŒTALE

Définition

« Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales, y compris l'échographie obstétricale et fœtale, ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité ».

L'information des couples

L'article sur l'information des couples qui avait donné lieu à controverse est rédigé comme suit :

« Toute femme enceinte reçoit, lors d'une consultation médicale, une information loyale, claire et adaptée à sa situation sur la possibilité de recourir, à sa demande, à des examens de biologie médicale et d'imagerie permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de sa grossesse ».

Il est donc clair que l'information sera donnée à toutes les femmes et, comme pour tous les autres actes médicaux, cette information sera une « information loyale, claire et adaptée », suivant en cela le code de déontologie.

Pour compléter les explications orales et de façon à mieux informer les couples sur ce qu'est la trisomie 21 et les examens qui peuvent amener à son diagnostic, la Commission nationale d'échographie obstétricale et fœtale avec l'Agence de la biomédecine et la commission d'échographie du CNGOF préparent un document d'information qui sera très prochainement mis à la disposition des couples.

L'annonce du résultat

L'annonce du résultat se fait lors d'une consultation médicale : « Le prescripteur, médecin ou sage-femme, communique les résultats de ces examens à la femme enceinte et lui donne toute l'information nécessaire à leur compréhension ».

En cas de risque avéré, le législateur précise le rôle des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal et des associations spécialisées dans l'accompagnement des personnes malades : « En cas de risque avéré, la femme enceinte et, si elle le souhaite, l'autre membre du couple sont pris en charge par un médecin et, le cas échéant ou à sa demande, orientés vers un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Ils reçoivent, sauf opposition de leur part, des informations sur les caractéristiques de l'affection suspectée, les moyens de la détecter et les possibilités de prévention, de soin ou de prise en charge adaptée du

fœtus ou de l'enfant né. Une liste des associations spécialisées et agréées dans l'accompagnement des patients atteints de l'affection suspectée et de leur famille leur est proposée ».

En cas de nécessité d'examens complémentaires, le consentement écrit de la patiente doit être recueilli : « En cas de risque avéré, de nouveaux examens de biologie médicale et d'imagerie à visée diagnostique peuvent être proposés par un médecin, le cas échéant membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, au cours d'une consultation adaptée à l'affection recherchée.

Préalablement à certains examens (amniocentèse, choriocentèse, PSF...), le consentement est recueilli par écrit auprès de la femme enceinte par le médecin ou la sage-femme qui prescrit ou, le cas échéant, qui effectue les examens. La liste de ces examens est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé au regard notamment de leurs risques pour la femme enceinte, l'embryon ou le fœtus et de la possibilité de détecter une affection d'une particulière gravité chez l'embryon ou le fœtus ».

Il est bien précisé que « Préalablement au recueil du consentement et à la réalisation des examens (marqueurs et échographie), la femme enceinte reçoit, sauf opposition de sa part dûment mentionnée par le médecin ou la sage-femme dans le dossier médical, une information portant notamment sur les objectifs, les modalités, les risques, les limites et le caractère non obligatoire de ces examens ».

En cas d'échographie obstétricale et fœtale, il est précisé à la femme que « l'absence d'anomalie détectée ne permet pas d'affirmer que le fœtus soit indemne de toute affection et qu'une suspicion d'anomalie peut ne pas être confirmée ultérieurement.

Les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal sont pratiqués dans des laboratoires de biologie médicale faisant appel à des praticiens en mesure de prouver leur compétence, autorisés et accrédités. Lorsque le laboratoire dépend d'un établissement de santé, l'autorisation est délivrée à cet établissement.

La création de centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal dans des organismes et établissements de santé publics et privés d'intérêt collectif est autorisée par l'Agence de la biomédecine ».

Recherche sur les maladies liées à une anomalie cytogénétique

La loi précise que « Dans un délai d'un an à compter de la publication de la présente loi, puis tous les trois ans, le Gouvernement remet au Parlement un rapport établissant le bilan détaillé des fonds publics affectés à la recherche sur les anomalies cytogénétiques, en particulier ceux affectés à la recherche réalisée au bénéfice de la santé des patients atteints de ces maladies ».

INTERRUPTION DE GROSSESSE POUR MOTIF MÉDICAL

Si le couple demande une interruption médicale de grossesse, la loi précise - ce qui est nouveau - que « Hors urgence médicale, la femme se voit proposer un délai de réflexion d'au moins une semaine avant de décider d'interrompre ou de poursuivre sa grossesse ».

UNE RÉVISION TOUS LES SEPT ANS

Le texte indique que la loi relative à la bioéthique « fait l'objet d'un nouvel examen d'ensemble par le Parlement dans un délai maximum de sept ans après son entrée en vigueur ».

Elle fait en outre l'objet, dans un délai de six ans, d'une évaluation de son application par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (Opecst). En l'absence de projet de réforme, le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) devra organiser des états généraux sur la bioéthique au moins une fois tous les cinq ans.

Jacques Lansac

L'AMP vigilance : c'est quoi ?

Le dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation (AMP vigilance) a été récemment mis en place en France pour suivre les effets indésirables observés chez les donneurs de gamètes ou chez les personnes qui ont recours à l'AMP, et les incidents relatifs aux gamètes, embryons, tissus germinaux utilisés à des fins thérapeutiques ou de préservation de la fertilité. La loi de bioéthique d'août 2004 a confié à l'Agence de la biomédecine la mise en œuvre du dispositif.

Les patientes qui recourent à une AMP peuvent se trouver confrontées à des effets indésirables ou à des incidents, parfois graves. Par exemple, il s'agit de syndromes d'hyperstimulation ovarienne sévères, de complications opératoires, ou encore de pertes de chance liées à des problèmes d'étiquetage.

Afin de garantir la sécurité des soins et d'améliorer la qualité des pratiques, tous les professionnels de santé ont l'obligation de déclarer à l'AMP vigilance tous les effets indésirables ou les incidents survenant au cours d'une procédure d'AMP.

Ce dispositif d'AMP vigilance introduit une expertise qui bénéficie à tous les acteurs :

- il contribue à la sécurité des soins pour les personnes qui ont recours à l'AMP ;
- il contribue à l'évaluation et à l'amélioration des pratiques ;
- il met à disposition des différents acteurs une base d'informations permettant de partager les données, de générer et gérer les alertes, d'émettre des recommandations, et de produire un bilan national annuel d'AMP vigilance.

De février 2007 à fin décembre 2010, 855 notifications réparties en 70 % d'effets indésirables et 30 % d'incidents ont été déclarées à l'Agence de la biomédecine. Dans 78 % des cas, il s'agit d'effets indésirables ou d'incidents graves. Sur la base de ces résultats, l'Agence de la biomédecine a recommandé des mesures correctives et préventives et a mis en place des actions spécifiques d'information des professionnels et des patients.

Dans chaque centre d'AMP, il y a un correspondant local d'AMP vigilance (CLA) qui est chargé notamment de participer aux investigations et de transmettre les déclarations d'effets indésirables à l'Agence de la biomédecine. L'Agence de la biomédecine dispose des coordonnées de tous les CLA.

En pratique, vous devez signaler tout effet indésirable qui survient chez des patientes qui ont eu recours à l'AMP. Vous ferez ce signalement de préférence au CLA du centre d'AMP ou directement à l'Agence de la biomédecine, au moyen de la fiche de déclaration d'AMP vigilance.

Ann Pariente-Khayat

Direction médicale et scientifique de l'Agence de la biomédecine

INFORMATIONS PRATIQUES

■ Télécharger : www.agence-biomedecine.fr

- > la fiche de déclaration d'AMP vigilance
- > le guide d'aide à la mise en place du dispositif d'AMP vigilance
- > le guide de remplissage de la fiche de déclaration

■ Contacter le Pôle Sécurité-Qualité de l'Agence de la biomédecine :

Mail : ampvigilance@biomedecine.fr

Tel : 01 55 93 69 03 ou 64 53

Fax : 01 55 93 69 36

Adresse postale :

Agence de la biomédecine
Direction médicale et scientifique
Pôle Sécurité-Qualité
1 avenue du Stade de France
93212 Saint-Denis La Plaine Cedex

Circuit de déclaration d'un incident ou d'un effet indésirable d'AMP vigilance :



Le « Pass Santé Contraception »

C'est une hirondelle, même si elle ne fait pas le printemps. La situation de la France, loin d'être catastrophique, pourrait cependant être bien meilleure si la santé sexuelle des jeunes filles était considérée comme un enjeu de santé publique. Avec 15 000 IVG par an en augmentation constante depuis des années, la question qui se pose collectivement aux professionnels comme à la société est de savoir si nous avons réellement mis en œuvre une politique de prévention efficace. La réponse est pour l'instant négative. Or le vrai paradoxe repose sur le fait que tout le monde est d'accord en France pour dire qu'il vaut mieux prévenir les IVG plutôt que d'avoir à consoler les jeunes femmes au passage dans nos salles d'opération. Et parmi les autorités de santé, personne ne bouge.

Il faut donc saluer comme une prémisse favorable la décision de la région Ile de France de braver les tabous qui règnent encore dans ce domaine et d'offrir une première ébauche de solution pour les jeunes qui soit gratuite et confidentielle*. Mais cette proposition est limitée dans le temps, accessible uniquement à partir de la seconde et ne dit rien sur l'indispensable information à la sexualité sans laquelle tout dispositif dédié aux jeunes risque d'être inefficace. Une consolation toutefois : d'autres régions pourraient emboîter le pas et mettre sur pied des organisations plus ambitieuses, qui cette fois ne seraient plus interdites par le ministre de l'Éducation nationale puisqu'il a accepté le projet francilien*.

Mais soyons clairs. C'est d'un projet national dont nous avons besoin (l'inégalité entre les régions de ce point de vue serait incompréhensible), ouvert sans restriction jusqu'à 18 ans, incluant une véritable information dans les écoles et ceci le plus tôt possible, mais aussi une implication du corps médical qui ne doit pas être écarté de la prescription contraceptive. Il faut d'ailleurs prendre conscience entre nous que la prescription massive de contraception orale dans cette tranche d'âge n'est pas adaptée et que d'autres moyens plus indépendants de la volonté et de la constance feraient mieux.

On a pu faire baisser le cancer du col et faire diminuer considérablement les infections aiguës pelviennes. Mais la prévention de l'IVG chez les mineures n'a jamais été traitée comme un problème de santé publique. Quelques subventions à quelques associations pour se donner bonne conscience en guise et à la place d'une véritable politique de prévention.

Rêvons d'un jour où un vrai projet national géré par l'ensemble du corps médical puisse réduire de moitié les IVG des mineures qui, elles, sont bel et bien confidentielles, mais qu'on ne peut pas continuer de proposer comme un début « normal » de la vie sexuelle à un aussi grand nombre de jeunes femmes. Peut-être la fin d'une résignation collective devant ce que beaucoup acceptent comme une fatalité, l'IVG des mineures, et qui bien sûr ne l'est pas.

Israël Nisand

* Règles du Pass Santé Contraception en Ile de France : <http://www.education.gouv.fr/cid55895/lancement-pass-sante-contraception-ile-france.html>

Organiser une formation conventionnelle en région

Comme vous le savez, le CNGOF organise depuis plusieurs années des formations conventionnelles rémunérées pour les libéraux ou les hospitaliers avec secteur libéral.

Il s'agit de formations sur un ou deux jours, limitées à 30 personnes et bien sûr appuyées sur des RPC. Les participants sont pris en charge pour les frais d'inscription et d'hébergement, et reçoivent en compensation de leur perte d'activité, s'ils sont libéraux, l'équivalent de 15 CS/jour de présence. Les intervenants et organisateurs sont rémunérés et bénéficient eux aussi d'une compensation de perte d'activité s'ils ont une activité libérale.

Pour 2011, l'OCG a financé les formations suivantes :

- 1- Diagnostic et prise en charge du cancer du sein
 - 2- Prise en charge des grossesses gémellaires
 - 3- DPC : suivi post-thérapeutique d'une femme traitée pour cancer du sein.
- Les budgets alloués pour 2011 sont actuellement attribués, mais il reste possible d'organiser des formations sans indemnisation des participants ou avec des participants hospitaliers. Les outils pédagogiques sont à votre disposition auprès de Thibault Blanchère (fmc.cngof@gmail.com). Ces formations seront reconduites en 2012 ; vous pouvez prendre rang comme organisateurs en contactant fmc.cngof@gmail.com.

Pour 2012, nous présenterons au financement de l'OGDPC les sujets suivants :

- 1- Femme enceinte au travail
 - 2- Diabète gestationnel : dépistage et CAT
 - 3- Accidents de trocards de cœlioscopie
 - 4- IVG médicamenteuses : prescription surveillance en ville
 - 5- Endométriose : diagnostic et prise en charge
- sujets qui s'ajouteront aux précédents.

Les dossiers financés en 2012 seront de nouveau financés en 2013.

Si vous êtes intéressés, mettez-vous sur les rangs pour 2012 et 2013. Nous ne connaissons les dossiers validés et financés pour 2012 qu'en octobre 2011, mais vous pouvez, sous réserve de financement, vous positionner sur l'organisation de séminaires de FMC ou de DPC sur un ou plusieurs de ces sujets. Ces formations peuvent aussi être organisées sans soutien financier de l'OGC mais en utilisant l'outil pédagogique mis à la disposition de tous par le Collège, en particulier pour les hospitaliers.

Pour toutes ces formations, merci de contacter :

Thibault Blanchère au 05 61 22 73 42 ou par email à fmc.cngof@gmail.com
Il répondra bien entendu à toutes les questions que vous vous poseriez et se chargera de la logistique.

www.miniseminaires.com

Jacques Lansac

Prise en charge d'Essure par la CNAM

Depuis le 31 août 2010, le remboursement de la pose de dispositif de stérilisation intra-tubaire a été remis en cause pour les femmes âgées de moins de 40 ans par la publication au Journal Officiel d'une décision de l'UNCAM en date du 26 mai 2010, en contradiction avec l'esprit de la loi du 4 juillet 2001.

Cette décision amène à recourir à la ligature cœlioscopique des trompes qui n'est pas soumise à la même restriction d'âge malgré une efficacité moindre et une morbidité supérieure.

Parallèlement le renouvellement de l'arrêté du 4 janvier 2005 portant remboursement du dispositif Essure demeure en instance et à ce titre est remboursable sous certaines conditions.

La décision de l'UNCAM a été déférée par plusieurs sociétés savantes dont le CNGOF devant le Conseil d'État. Le directeur de l'UNCAM a saisi la HAS d'une demande de clarification de son avis du 31 mai 2007 qui évoquait l'intérêt pour les prescripteurs de discuter de l'indication autour de 40 ans compte tenu de l'irréversibilité de la technique.

Cependant à ce jour, le directeur de l'UNCAM a pris position contre la remise en cause de la décision attaquée. L'UNCAM considère ainsi que l'âge des patientes doit figurer au rang des conditions particulières de prescription, d'utilisation ou de réalisation de l'acte JJPE001 et qu'il appartient ainsi à l'UNCAM de prendre position dans l'intérêt des assurés sociaux. À ce jour, malgré la requête au Conseil d'État, ni les ministres concernés ni la HAS n'ont pris position.

Il semble important que les instances professionnelles et le CNGOF prennent une position ferme pour que la loi de 2001 soit appliquée sans restriction d'âge et que le remboursement de l'acte puisse être effectif dans toutes les conditions sans limite d'âge et sans réserve de la voie d'abord chirurgicale. Il faut noter que depuis début 2011 certaines caisses refusent le remboursement du dispositif Essure pour les femmes de moins de 40 ans, même lorsque ces dernières acceptent de payer l'acte de leur poche tel que ceci a été constaté dans la région Rhône-Alpes.

Hervé Fernandez

Les prochaines journées nationales du CNGOF
se dérouleront du mercredi 7 au vendredi 9 décembre 2011 au CNIT, Paris-La Défense.

Pré-programme et inscriptions :
www.cngof.org



Directeur de publication :
Pr F. Puech (Lille)
Rédacteur en chef :
Pr Ph. Descamps (Angers)
Conseiller spécial :
Pr J. Lansac (Tours)
Comité de rédaction :
Pr E. Darai (Paris)
Pr D. Luton (Clichy)
Conception / réalisation :
Accent Aigu
Webmaster :
B. Michelon
(www.cngof.org)



À ne pas manquer dans le prochain numéro des Brèves du Collège : le Président et la délégation du CNGOF au congrès franco-vietnamien organisé à Hanoi et Hô Chi Minh-ville en avril 2011