Synthèse des axes de développement de l'activité d'assistance médicale à la procréation en région Normandie

Trois établissements publics et privés disposant d'un centre d'AMP et un laboratoire réalisant le versant biologique de l'insémination artificielle (IA) ont répondu au questionnaire de l'ABM relayé par l'ARS de Normandie.

1. Parcours donneur et gestion des stocks de gamètes

Etablissement 1 :

Les tensions persistent sur les stocks de gamètes, en particulier d'ovocytes. L'ouverture de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes non mariées a accru les demandes, y compris de double don. Les campagnes de l'ABM ont très nettement amélioré le recrutement des donneurs de spermatozoïdes ; celui des donneuses d'ovocytes reste insuffisant. L'arrêt, au 31 mars 2025, de l'utilisation des gamètes et embryons issus de donneurs n'ayant pas consenti à la communication de leurs données a en outre imposé de reconstituer les stocks.

Mesures proposées :

Maintenir une communication nationale continue, ciblée sur le don d'ovocytes

- une communication nationale permanente, et non plus seulement ponctuelle, avec des messages propres au don d'ovocytes et aux nouvelles règles d'accès aux origines ;
- des relais territoriaux coordonnés par les ARS, associant les centres autorisés pour le don et les centres d'AMP qui ne le sont pas ;
- la mobilisation des établissements de santé, des services de santé universitaires, des centres de santé sexuelle et des associations, au plus près des personnes en âge de donner ;
- un personnel dédié à la communication sur le don de gamètes, au recrutement et au suivi des candidats au don dans chaque centre autorisé ;
- une information du grand public sur l'AMP avec tiers donneur, les besoins en gamètes et le parcours du donneur, adaptée aux spécificités de chaque territoire ;
- une simplification des parcours de couples ou femmes souhaitant donner leurs embryons dans le cadre de l'accueil ;
- une autorisation d'utilisation des embryons proposés à l'accueil issus de donneurs ou de donneuses ancien régime dont le nombre est croissant.

Réduire les contraintes du don

- organiser le parcours du candidat au don de gamètes avec un nombre réduit de déplacements et des examens réalisables près de son domicile ;

- simplifier et accélérer le remboursement des frais engagés, et revaloriser la compensation des contraintes liées au don d'ovocytes ;
- mettre en place une prise en charge à 100% par l'assurance maladie des actes en lien avec le parcours du donneur de spermatozoïdes comme pour la candidate au don d'ovocytes ;
- mieux faire connaître aux employeurs et aux donneurs les autorisations d'absence prévues par les textes.

Organiser le recrutement et l'attribution des gamètes à l'échelle territoriale

Le recrutement des candidats au don s'effectue aujourd'hui dans chaque centre autorisé, et l'éloignement géographique en dissuade une partie. Multiplier les petits centres autorisés disperserait les donneurs entre plusieurs sites et multiplierait les listes d'attente pour les demandeurs, sans réduire les délais. Il est proposé une organisation en réseau territorial :

- des antennes de recrutement dans les centres d'AMP non autorisés pour le don, qui constitueraient le premier point d'entrée du parcours ; le recueil et la congélation des spermatozoïdes pourraient y être réalisés sous la responsabilité du centre autorisé de référence ;
- une banque territoriale hémi-régionale ou régionale commune de gamètes, gérée par un outil numérique partagé entre les centres pour les donneurs comme pour les receveurs ;
- un nombre de centres participants adapté à chaque territoire et à son offre d'AMP, dans le respect du principe selon lequel ces activités relèvent des établissements publics ou privés à but non lucratif.

Gérer ensemble donneurs et demandeurs permettrait d'ajuster les listes d'attente aux gamètes disponibles et d'éviter l'inscription des demandeurs de recours à l'AMP avec tiers donneur dans plusieurs centres.

Se doter d'outils numériques communs

- un outil régional, puis national, de suivi des candidats au don, des donneurs retenus et des demandeurs : liste d'attente, appariement, attribution et utilisation des gamètes, grossesses, naissances, décompte des naissances par donneur, gestion des bilans ;
- l'interopérabilité de cet outil avec les logiciels des centres et, avec les systèmes déclaratifs de l'ABM;
- l'évaluation d'outils d'intelligence artificielle d'aide à l'organisation de ces parcours, du recrutement à l'utilisation des gamètes, sous réserve d'une validation préalable et d'un contrôle humain des décisions d'appariement.

Harmoniser la qualification biologique et génétique des donneurs

Au-delà du caryotype, les autres examens génétiques réalisés à titre systématique chez les donneurs peuvent varier d'un centre à l'autre. Le développement du séquençage et l'accès des particuliers à des tests génétiques commercialisés à l'étranger modifient le contexte du don : identification possible du donneur hors du cadre légal, découverte après le don d'un variant pathogène chez un donneur ou chez un enfant né du don. Il est proposé :

- un référentiel national actualisé des examens génétiques des donneurs, précisant les situations justifiant un dépistage ciblé de l'état de porteur selon les antécédents et l'origine géographique ;
- une position nationale sur le dépistage élargi de l'état de porteur, fondée sur l'évaluation de son intérêt, de ses limites et de ses conséquences éthiques ;
- une procédure nationale de gestion des informations génétiques survenant après le don : information du donneur, des receveurs et des autres familles concernées, blocage des paillettes restantes ;
- une information des donneurs et des receveurs sur les tests génétiques en accès direct et leurs conséquences sur la confidentialité ;

Sécuriser la conservation à long terme

La croissance de l'autoconservation hors indication médicale et l'allongement des durées de conservation augmentent les volumes stockés. Les capacités de conservation doivent faire l'objet d'une programmation nationale assortie d'un financement dédié : locaux, cuves, approvisionnement en azote liquide, surveillance continue, personnel. Il est proposé :

- d'étudier un stockage commun à plusieurs centres autorisés pour les gamètes conservés hors indication médicale au sein d'une région ou hémi-région ;
- de mieux faire connaître le don des ovocytes autoconservés non utilisés à un tiers receveur, dès la consultation initiale et lors de la consultation annuelle des femmes sur le devenir de leurs gamètes ;
- de clarifier la procédure applicable aux gamètes et aux embryons conservés lorsque les personnes concernées ne répondent plus aux sollicitations annuelles, afin de limiter les stocks sans projet. A l'heure actuelle, plus de 30% des femmes ayant conservé leurs ovocytes hors indications peuvent ne pas répondre à la relance annuelle.

Etablissement 2 :

Le maillage actuel des structures habilitées au don de gamètes reste insuffisant au regard des besoins. Il allonge les délais d'accès et éloigne les patients des centres. Il paraît nécessaire de développer le nombre de centres qualifiés pour le don (spermatozoïdes, ovocytes, accueil d'embryons), afin de rapprocher l'offre de la population et de réduire les délais.

Cette évolution doit s'accompagner d'une coordination régionale, garante de la cohérence du parcours, de la gestion des stocks et de l'équité d'accès. À titre d'exemple, le centre d'AMP de l'établissement 2 souhaite ouvrir dès que possible une activité de don, sous la forme d'un centre de don indépendant couvrant le don de spermatozoïdes, le don d'ovocytes et le don et l'accueil d'embryons.

Laboratoire 1 :

- La promotion des dons pourrait être réalisée via les associations locales (CPTS). En effet une information des professionnels de santé pourrait avoir des répercussions positives sur le nombre de dons.
- Le recrutement des donneurs pourrait être fait via les laboratoires d'AMP et ensuite orienté vers les CECOS.
- Augmenter le nombre d'actions de sensibilisation auprès des facultés et des étudiants (pouvant conduire à de très bons résultats sur le recrutement des donneurs).

2. Fluidification du parcours d'AMP

Etablissement 1 :

L'accès à l'AMP reste marqué par d'importantes disparités territoriales. Il est proposé de :

Construire une gradation territoriale de l'offre

- une cartographie nationale actualisée de l'offre et des délais d'accès, de la première consultation à la première tentative, distinguant l'AMP intraconjugale, le don de spermatozoïdes, le don d'ovocytes, le double don de gamètes, l'accueil d'embryons et l'autoconservation ;
- l'identification des territoires sous-dotés, y compris en amont des centres (gynécologie médicale, andrologie, échographie) ;
- le développement de consultations avancées et de centres satellites rattachés aux centres de référence.

L'objectif est de rapprocher des patients les étapes diagnostiques et de suivi, et de réserver les activités les plus techniques à des plateaux disposant d'un volume d'activité suffisant.

Développer les coopérations en amont des centres

Une meilleure articulation entre médecins généralistes, gynécologues, urologues-andrologues, endocrinologues, sages-femmes, centres d'AMP et laboratoires de biologie de la reproduction accélérerait l'entrée dans le parcours. Des protocoles régionaux de bilan initial réduiraient les examens redondants et les délais administratifs. En Normandie, le déficit de gynécologues médicaux en dehors des agglomérations de Rouen et de Caen limite toutefois ces relais ; la formation des médecins généralistes et des sages-femmes au bilan de première intention, ainsi que la téléconsultation, n'y répondent qu'en partie.

Structurer la prise en charge de l'infertilité masculine

Le partenaire masculin reste insuffisamment exploré dans de nombreux parcours. Il est proposé :

- un bilan masculin dès le début du parcours, avec un spermogramme réalisé dans un laboratoire de biologie de la reproduction selon un référentiel national ;
- le renforcement de l'offre d'andrologie clinique et de l'accès aux prélèvements chirurgicaux de spermatozoïdes ;
- la prise en compte de l'infertilité masculine comme marqueur possible de l'état de santé général, justifiant une orientation adaptée.

Intégrer la préservation de la fertilité au parcours de soins

La préservation de la fertilité avant un traitement potentiellement gonadotoxique est proposée de façon inégale selon les territoires, les pathologies et l'âge. Il est proposé :

- des plateformes régionales de préservation de la fertilité accessibles en urgence, adossées aux centres d'AMP et aux services d'oncologie, d'hématologie, de pédiatrie et de médecine interne ;
- une information systématique et tracée des patients, y compris pour les indications non oncologiques ;
- un cadre national pour l'utilisation future de ces tissus (greffe, techniques en cours d'évaluation), en lien avec la recherche.

Garantir l'équité d'accès et lutter contre les discriminations

- un référentiel national des critères d'accès non fixés par les textes (indice de masse corporelle, tabagisme, réserve ovarienne), afin de limiter l'hétérogénéité des pratiques entre centres ;
- l'adaptation des parcours aux personnes en situation de handicap, aux personnes en situation de précarité et aux personnes non francophones, avec un recours à l'interprétariat professionnel ;
- l'accès à la préservation de la fertilité des personnes transgenres avant tout traitement hormonal ou chirurgical ;
- le suivi des recours à l'AMP à l'étranger, indicateur des besoins non couverts en France.

Harmoniser l'intégration des nouvelles techniques

Les techniques nouvelles sont intégrées à des rythmes variables selon les centres, et certaines pratiques complémentaires (« add-ons ») sont proposées sans preuve d'efficacité. Il est proposé :

- des référentiels nationaux actualisés, élaborés avec les sociétés savantes et appuyés notamment sur les recommandations de l'ESHRE, distinguant les techniques validées, celles qui relèvent de la recherche et celles à ne pas proposer en soins courants ;
- une évaluation préalable des innovations avant leur diffusion, avec un financement des études médico-économiques correspondantes.

Etablissement 2 :

L'accès au don de gamètes constitue à ce jour une des principales difficultés d'accès. Le parcours est marqué par des délais de prise en charge importants, des déplacements éloignés, répétés et des lourdeurs administratives. Cette situation, probablement partagée par d'autres régions dont l'offre de don est concentrée sur un nombre limité de structures, plaide pour un renforcement et une meilleure répartition des centres donneurs, conformément aux orientations du point 1. Une cartographie nationale de l'offre et des besoins permettrait effectivement d'objectiver ces inégalités d'accès.

Favoriser les dispositifs d'hôpitaux de jour viserait également à structurer une prise en charge globale, en amont de l'entrée dans un parcours d'AMP, et à mieux coordonner les différentes spécialités concernées. Leur développement dans les centres pourrait constituer un levier de fluidification et de prévention, à encourager et à valoriser dans le financement

Par ailleurs, l'articulation avec le secteur libéral, qui adresse déjà régulièrement ses patientes au centre AMP de l'établissement 2, est également un facteur de fluidité. Dans l'organisation, les patientes peuvent prendre rendez-vous directement, sans lettre d'adressage, ce qui simplifie l'accès et limite les délais administratifs. Ce mode d'accès pourrait être promu comme une bonne pratique à l'échelle nationale.

Etablissement 3 :

Pour répondre à l'exigence d'un accompagnement optimal et à la prise en compte de l'impact psychologique des parcours, un soutien institutionnel pour la création de places d'Hôpital de Jour (HDJ) dédiées à l'AMP, ainsi que l'allocation de Missions d'Intérêt Général (MIG) fléchées pour financer les soins de support en AMP serait le bienvenu.

Laboratoire 1 :

Cartographie de l'offre :

Les centres implantés permettent dans certains cas de répondre largement aux demandes actuelles, et même de couvrir des besoins bien supérieurs à ceux exprimés. Par ailleurs, l'activité d'AMP connaît parfois une stagnation, voire une diminution au cours des dernières années.

Le principal frein au développement de l'activité d'AMP sur le terrain semble être le manque de médecins cliniciens spécialisés dans la prise en charge des couples infertiles. Cette difficulté limite les possibilités de développement de l'activité, indépendamment des capacités des laboratoires de biologie. Le laboratoire 1 sans modification de temps personnel dédiés peut doubler voire tripler son activité.

Le caractère chronophage des suivis des couples d'AMP, représente une contrainte pour les gynécologues/endocrinologues.

Dans ce contexte, une piste d'amélioration pourrait consister à développer une organisation mutualisée pour les cliniciens, du suivi des stimulations ovariennes en ville, en s'appuyant sur le laboratoire d'insémination.

Une mutualisation des moyens, notamment pour la réalisation et le suivi interprofessionnel des échographies et des stimulations, pourrait ainsi faciliter la prise en charge des patientes, optimiser les ressources médicales disponibles et permettre d'augmenter le nombre de patients

accompagnés en AMP, sans recourir à la création de nouvelles structures biologiques contreproductive.

En effet, l'évaluation des besoins d'un territoire en matière de centres de biologie de l'AMP doit impérativement tenir compte de la proximité géographique des structures existantes et des acteurs locaux. Une nouvelle implantation située à proximité d'un centre déjà opérationnel n'apporterait pas de valeur ajoutée en matière d'accessibilité pour les patients ou de couverture territoriale.

Par ailleurs, une multiplication des structures risquerait d'entraîner une dispersion des compétences et des volumes d'activité, pouvant conduire à passer en dessous d'un seuil technique minimal nécessaire au maintien d'équipes suffisamment expérimentées et compétentes. Cette fragmentation pourrait ainsi fragiliser l'expertise des équipes et la qualité des prises en charge, plutôt que de les améliorer. La coopération avec les cliniciens est primordiale dans le développement de l'activité d'AMP. L'augmentation du nombre de laboratoires ne se traduira pas nécessairement par une hausse de l'activité, celle-ci dépendant avant tout de la disponibilité des cliniciens et de la structuration de l'offre de soins.

Harmonisation entre centres sur l'intégration des nouvelles techniques en AMP :

Aujourd'hui, parmi les nouvelles techniques d'AMP susceptibles d'être intégrées à la nomenclature figure la fragmentation de l'ADN. Il s'agit d'une analyse qui n'est actuellement pas remboursée par la Sécurité sociale et dont la prise en charge pourrait être pertinente.

La mise en place de réunions pluridisciplinaires formalisées associant les équipes du secteur public et du secteur privé pourrait être également judicieuse. Aujourd'hui, les échanges entre les équipes sont déjà nombreux et réguliers, mais se font principalement de manière informelle, notamment par téléphone. La création d'un cadre officiel de concertation permettrait de structurer ces échanges, de renforcer la coordination entre les acteurs et de favoriser le partage d'expériences et de compétences au bénéfice des patients.

En revanche, le bilan de fertilité concernant la réalisation d'un spermogramme de dépistage pour tous les hommes en âge de procréer, serait une fausse bonne idée. En effet, un résultat normal pourrait rassurer les patients et les inciter à repousser l'âge du premier enfant au sein des couples, alors que l'âge constitue la première cause de la baisse de la natalité.

3. Réponse à la demande d'autoconservation sociétale ovocytaire (hors indication médicale)

Etablissement 1 :

L'autorisation de l'autoconservation hors indication médicale a entraîné une augmentation très importante des demandes, supérieure aux capacités des centres. Les délais de premier rendez-vous rapprochent certaines femmes de l'âge limite réglementaire de prélèvement, ce qui réduit leurs chances ultérieures de naissance.

Mesurer et anticiper la demande

Une évaluation prospective nationale est nécessaire : nombre de demandes, délais, âge des femmes à la demande et au prélèvement, renoncements avant prélèvement. Elle permettrait de :

- calibrer les capacités cliniques et biologiques ;
- anticiper les besoins de stockage ;
- adapter les effectifs médicaux et paramédicaux.

Un suivi national des réutilisations et de leurs résultats est également indispensable pour informer les femmes sur des données françaises.

Créer une structure commune entre centres

Cette activité, très répétitive pour les professionnels et d'un intérêt médical souvent limité, sature rapidement les capacités des centres : consultations, suivi des stimulations, ponctions, ressources du laboratoire (personnel, équipements, consommables) et stockage. Pour y répondre sans pénaliser les autres activités d'AMP, il est proposé une structure mutualisée entre plusieurs centres. Elle assurerait les consultations, le suivi des stimulations, les ponctions, la vitrification, la conservation et la gestion annuelle des consentements ; cliniciens, biologistes, sages-femmes, infirmiers et techniciens des différents centres y interviendraient à tour de rôle.

La délivrance de nouvelles autorisations peut compléter ce dispositif. Si l'ouverture de cette activité à d'autres catégories d'établissements était envisagée, elle devrait garantir la qualité des prises en charge, la publication des résultats, l'encadrement des dépassements d'honoraires et la continuité de la conservation sur toute sa durée.

Organiser l'information en amont

- des réunions d'information collectives, en présentiel ou à distance, avant la consultation individuelle, afin de réserver le temps médical aux femmes qui engagent la démarche ;
- un document national d'information commun à tous les centres : probabilité de naissance selon l'âge au prélèvement et le nombre d'ovocytes conservés, limites de la technique, risques de la stimulation et de la ponction, coût de la conservation, possibilités de don ou de destruction ;
- une information du public et des professionnels de premier recours sur la fertilité et l'effet de l'âge, indépendamment de toute démarche d'autoconservation.

Soutenir les établissements publics

Les centres publics assurent aujourd'hui l'essentiel de cette activité. Un accompagnement spécifique est indispensable :

- financements dédiés ;
- renforcement des équipes ;
- investissements capacitaires (salles de ponction, équipements de laboratoire, cuves) ;
- ouverture de plages d'activité supplémentaires.

Etablissement 2 :

La demande d'autoconservation ovocytaire est forte et durablement installée. Au sein de certains centres AMP, elle représente environ un tiers des ponctions ovocytaires, soit plus de 1 000 ovocytes congelés par an. Une part importante des patientes est domiciliée hors de la région, notamment en Île-de-France, ce qui témoigne d'une offre insuffisante ailleurs et de délais nationaux fréquemment supérieurs à deux ans.

Les patientes de la région Normandie sont priorisées, les délais d'attente sont maintenus inférieurs à un an.

Un développement de l'offre dans les territoires et une régulation à l'échelle nationale paraissent nécessaires pour garantir un accès équitable et éviter les déplacements interrégionaux contraints.

Etablissement 3 :

Face à l'allongement des délais de prise en charge qui pénalisent les patients dans les centres publics, l'élargissement des autorisations de préservation de la fertilité sociétale (pour les femmes comme pour les hommes) aux centres clinico-biologiques privés volontaires semblerait nécessaire. Cette ouverture réglementaire devrait s'accompagner d'un soutien financier dédié pour structurer cette filière. La mise en œuvre sécurisée de cette activité exige en effet des investissements capacitaires majeurs, tant sur le plan infrastructurel et matériel (aménagement de salles d'azote, acquisition de cuves de cryoconservation supplémentaires et de paillasses dédiées) que sur le plan des ressources humaines (temps médical et technicien). Cet accompagnement serait le levier indispensable pour absorber efficacement la demande actuelle, fluidifier les parcours et garantir un accès équitable aux soins sur l'ensemble du territoire.

Laboratoire 1 :

Les laboratoires d'AMP d'insémination à la demande des instances publiques seraient capables de s'entretenir avec les patients dans une mission d'informations et en coopération étroite avec les CECOS.

Est-ce qu'un laboratoire d'AMP d'insémination pourrait prendre des missions suppléméntaires pour soulager les CECOS et les centres de FIV ? Nous disposons de temps technique +++

4. Financement de l'AMP clinique et biologique, y compris des centres de don et des consultations de génétique pour l'AMP

Etablissement 1 :

Revoir le modèle tarifaire des actes biologiques

L'écart entre le coût réel des prises en charge et leur financement s'accroît sous l'effet des exigences réglementaires et de qualité, du développement de la génétique, des investissements technologiques et de l'AMP vigilance. Les actes biologiques d'AMP suivent l'évolution, systématiquement orientée à la baisse, des actes de biologie médicale diagnostique, alors qu'ils relèvent d'une activité thérapeutique soumise à des contraintes plus lourdes de locaux, d'équipements, de consommables et de formation. Il est prqposé de sortir ces actes de la nomenclature diagnostique et de leur attribuer une lettre clé thérapeutique spécifique.

Le règlement (UE) 2024/1938 relatif aux substances d'origine humaine (SoHO), applicable à partir d'août 2027, imposera des exigences supplémentaires en matière de système qualité, de traçabilité, de vigilance et de protection des donneurs. Leur coût doit être évalué dès maintenant et compensé.

Financer les actes non ou insuffisamment valorisés

- la conservation de tissu germinal et la préservation de la fertilité chez l'enfant ;
- le suivi annuel des personnes dont les gamètes, tissus ou embryons sont conservés (relances, recueil des consentements) ;
- les consultations de génétique, avec une reconnaissance du rôle des conseillers en génétique ;
- les actes innovants évalués, dans l'attente de leur inscription à la nomenclature.

Renforcer le financement des missions d'intérêt général (MIG)

La révision de la MIG consacrée à l'AMP a marqué une avancée importante. Certaines missions restent toutefois partiellement couvertes :

- activité de don (recrutement, qualification et suivi des donneurs) ;
- tenue des registres et suivi de l'AMP avec tiers donneur, y compris la transmission des données à la CAPADD ;
- accompagnement psychologique ;
- consultations de génétique et de conseil génétique ;
- recherche clinique ;
- enseignement et formation.

Il est proposé de fixer des enveloppes dédiées et une réévaluation régulière de leur montant au regard de l'activité réelle.

Etablissement 2 :

La dotation MIG AMP apparaît sous-dimensionnée. Elle devrait être révisée afin de tenir compte de l'intégration des nouvelles technologies et des évolutions induites par la dernière loi de bioéthique (élargissement de l'accès, autoconservation, développement du don), qui ont significativement accru l'activité, la charge de travail et les coûts des centres.

Etablissement 3 :

Le modèle économique actuel de l'AMP requiert une refonte pour garantir la pérennité, la qualité des laboratoires et la fidélisation des équipes. Il est proposé :

- La revalorisation de la NABM : les actes diagnostiques de spermiologie et les actes thérapeutiques d'AMP n'ont pas bénéficié d'une réévaluation tarifaire en adéquation avec l'augmentation constante des coûts d'exploitation (réactifs de haute technologie, exigences qualité de l'air, normes COFRAC).

- La valorisation des consultations médicales biologiques : l'accompagnement des couples nécessite un temps d'information et d'explication des résultats. Actuellement, ces consultations chronophages et indispensables, réalisées par les médecins biologistes, ne font l'objet d'aucune cotation et demeurent non rémunérées.

- L'autorisation du cumul d'actes : afin d'optimiser le parcours de soins et d'éviter aux patientes des déplacements multiples, répétés et particulièrement contraignants sur le plan personnel et professionnel, il est essentiel d'autoriser le cumul de cotations lors d'une même venue.

- La revalorisation du statut des techniciens de laboratoire en AMP : les techniciens exercent aujourd'hui sous un statut de technicien classique, en décalage total avec la haute technicité de leurs actes (micromanipulations, cryoconservation) et les lourdes responsabilités qui leur incombent (manipulation de gamètes et d'embryons, identitovigilance absolue). L'efficience et la sécurité de nos organisations passent nécessairement par la création d'un statut métier spécifique à la biologie de la reproduction, assorti d'une grille salariale dédiée, afin de reconnaître leur niveau d'expertise.

Laboratoire 1 :

Une revalorisation des actes d'AMP, dont l'activité est déjà déficitaire, serait un levier positif.

Par ailleurs, une rémunération spécifique des consultations biologiques réalisées au sein des laboratoires permettrait de mieux valoriser cette activité.

5. Qualité des soins, transparence, accompagnement des parcours et évaluation des risques en AMP :

Etablissement 1 :

Renforcer la traçabilité et l'évaluation des pratiques de laboratoire

- généraliser la traçabilité électronique (identification des échantillons, des contenants et des cuves, double vérification assistée) ;

- définir des indicateurs de performance de laboratoire communs permettant la comparaison entre centres ;
- étendre les programmes d'évaluation externe de la qualité au-delà de la spermiologie, notamment à l'embryologie.

Conforter l'AMP vigilance

Il est proposé de simplifier la déclaration, de diffuser régulièrement des retours d'expérience nationaux et de porter une attention particulière aux incidents de conservation (défaillance de cuves, ruptures d'approvisionnement en azote).

Mieux informer les usagers

- continuer à présenter les résultats par centre de façon compréhensible et ajustée aux caractéristiques des patients pris en charge ;
- informer sur les pratiques complémentaires non validées et sur leur coût ;
- associer les représentants d'usagers à l'élaboration des documents d'information.

Accompagner les patients tout au long du parcours

Les parcours d'AMP sont souvent longs et éprouvants sur le plan psychologique. Il est préconisé:

- un accès facilité aux psychologues à chaque étape, y compris après un échec et à l'arrêt du parcours ;
- des programmes d'éducation thérapeutique et des outils numériques de suivi du parcours ;
- un accompagnement des parents par don sur la révélation du mode de conception et sur l'accès aux origines ;
- la prise en compte du mode de vie et des expositions environnementales (exposome) dans le bilan et les conseils de prévention.

Suivre la santé des personnes et des enfants

Il est proposé un dispositif national de suivi à long terme, fondé notamment sur l'appariement des données de l'ABM avec le Système national des données de santé (SNDS) :

- des enfants nés d'AMP, selon les techniques utilisées (ICSI, transfert d'embryons congelés, culture prolongée, gamètes conservés pendant une longue durée, techniques nouvelles) ;
- des femmes ayant eu des stimulations répétées, des donneuses d'ovocytes et des personnes ayant bénéficié d'une préservation de la fertilité ;
- des hommes infertiles, compte tenu des liens décrits entre infertilité masculine et morbidité ultérieure.

Faciliter l'accès aux données

La qualité de l'évaluation nationale repose sur une remontée homogène des données. Il est proposé de simplifier les outils déclaratifs, d'assurer l'interopérabilité des logiciels d'AMP avec

les systèmes de l'ABM pour supprimer les doubles saisies, et de faciliter l'accès des équipes aux données nationales, dans le respect du RGPD. Une meilleure exploitation des données recueillies favoriserait l'amélioration continue des pratiques.

Etablissement 2 :

Certains centres AMP sont certifiés ISO 9001 et la démarche qualité est, de fait, intégrée au fonctionnement quotidien de l'équipe. Le principal frein reste le manque de ressources humaines dédiées : absence de temps qualité identifié, retard dans le suivi des audits annuels, difficulté à maintenir un plan de communication efficace. Il semble important de reconnaître et de financer le temps à la qualité dans les centres d'AMP.

Concernant l'impact psychologique des parcours, un groupe de parole et un accompagnement psychologique individuel sont proposés. La généralisation de ce type de soutien, avec des moyens dédiés, pourrait être encouragée dans tous les centres. Le temps de psychologue n'est parfois pas financé pour l'AMP et donc pris sur le temps psy du pôle de gynécologie obstétrique au détriment d'autres activités mais au bénéfice de celle-ci.

Etablissement 3 :

Dans un contexte où l'obésité, les conduites addictives et la santé mentale constituent des enjeux majeurs de santé publique impactant directement et lourdement la fertilité des couples, la modification du modèle de financement permettrait de structurer un parcours patient véritablement complet au sein d'une même unité de lieu et de temps, intégrant la diététique, l'accompagnement social et psychologique, la tabacologie et les consultations d'andrologie.

L'amélioration continue de la sécurité en AMP passe par la réduction du risque d'erreur humaine. À ce titre, il est intéressant de déployer un système de traçabilité électronique par radiofréquence (eWitness) au sein d'un laboratoire pour garantir une identitovigilance absolue lors des manipulations gamétiques et embryonnaires.

Laboratoire 1 :

Il existe une traçabilité importante au sein des laboratoires, notamment grâce aux exigences liées à l'accréditation COFRAC. Le suivi mensuel d'indicateurs permet également de détecter d'éventuelles dérives et de mettre en place les actions correctives nécessaires.

Par ailleurs, nous bénéficions d'une bonne information de la part de l'Agence de la biomédecine, notamment concernant les communications et l'AMP vigilance.

En revanche, nous disposons de peu de retours sur le suivi des naissances après AMP. Ces retours se limitent essentiellement à des faire-part de naissance ou à des messages de remerciement adressés par les patients.

6. Gouvernance et pilotage de l'activité d'AMP

Etablissement 1 :

Encadrer les innovations technologiques et l'intelligence artificielle

L'automatisation, l'imagerie en continu, les outils bio-informatiques et l'intelligence artificielle vont modifier l'activité clinique et biologique d'AMP. Les outils d'aide à la sélection embryonnaire n'ont pas fait la preuve, à ce jour, d'un bénéfice sur le taux de naissance. Il est proposé un cadre national garantissant :

- une évaluation scientifique préalable, par des études prospectives ;
- la conformité au règlement (UE) 2024/1689 sur l'intelligence artificielle et à la réglementation des dispositifs médicaux ;
- l'information des patients sur l'usage de ces outils ;
- la sécurité et l'hébergement certifié des données ;
- la maîtrise éthique des usages et l'équité d'accès ;
- la formation des professionnels.

Structurer le pilotage régional

- une instance régionale de coordination de l'AMP, animée par l'ARS, réunissant les centres clinico-biologiques, les centres de don et les acteurs de la préservation de la fertilité, chargée du suivi de l'offre et des délais ;
- des indicateurs de pilotage partagés entre l'ABM, les ARS et les centres.

Garantir les ressources humaines

- renforcer l'attractivité et la formation des cliniciens et des biologistes de la reproduction ;
- reconnaître les compétences des techniciens de laboratoire en AMP par une formation qualifiante ;
- former les sages-femmes et les infirmiers aux activités d'AMP ;
- financer la continuité de l'activité les week-ends et jours fériés.

Améliorer l'efficience des organisations

- mutualiser entre centres certaines fonctions (stockage, qualité, outils numériques) ;
- automatiser les tâches répétitives et dématérialiser les consentements ;

Soutenir la recherche hospitalo-universitaire

Les CHU contribuent largement à la recherche en reproduction. Le maintien d'une recherche clinique et translationnelle de haut niveau nécessite :

- des financements dédiés, dont des appels à projets thématiques sur l'infertilité et ses causes, y compris environnementales ;
- un accès facilité aux données nationales ;
- le développement des partenariats nationaux et européens.

Promouvoir une AMP sobre et durable

L'impact environnemental des activités d'AMP reste peu documenté. Il est proposé une stratégie nationale comprenant :

- la mesure de l'empreinte carbone des laboratoires, dont la consommation d'azote liquide ;
- l'optimisation énergétique des laboratoires (incubateurs, enceintes, traitement de l'air) ;
- la réduction des consommables à usage unique et le recyclage des équipements lorsque cela est possible ;
- la pertinence des actes : suppression des examens redondants, limitation des pratiques non validées, réduction des stocks sans projet ;
- l'intégration d'indicateurs environnementaux dans l'évaluation des centres.

Etablissement 2 :

Sur les enjeux transverses, en particulier la sobriété en médecine et la réduction de l'impact environnemental, un groupe de travail peut être mis en place dans les différents établissements. Un partage d'expériences et des recommandations nationales sur ce sujet, ainsi que sur l'intégration encadrée des évolutions technologiques et de l'intelligence artificielle seraient appréciés.

Etablissement 3 :

L'intégration de technologies de pointe ne bénéficie d'aucun soutien financier public et repose aujourd'hui exclusivement sur une participation financière des patients. La création d'un forfait d'innovation ou d'un acte spécifique pour soutenir l'équipement des centres en systèmes automatisés d'identitovigilance serait apprécié.

7) Propositions prioritaires

Etablissement 1 :

- une communication nationale permanente sur le don d'ovocytes et une organisation en réseau territorial du recrutement et de l'attribution des gamètes ;
- un outil numérique partagé de gestion du don, interopérable avec les systèmes de l'ABM ;
- un référentiel national de qualification génétique des donneurs ;
- une structure mutualisée entre centres pour l'autoconservation ovocytaire hors indication médicale ;
- une lettre clé spécifique pour les actes biologiques d'AMP et la compensation des coûts liés au règlement SoHO ;
- des plateformes régionales de préservation de la fertilité ;
- un suivi national à long terme des enfants nés d'AMP et des personnes prises en charge ;
- un cadre national d'évaluation des innovations, dont l'intelligence artificielle.

Le prochain plan doit permettre de concilier équité d'accès, qualité et sécurité des soins, innovation évaluée, soutenabilité économique et environnementale, et respect des principes éthiques du droit français. Par leur triple mission de soins, de recherche et de formation, les CHU sont en mesure de structurer, avec les ARS et l'ABM, une offre d'AMP organisée à l'échelle des territoires et adaptée aux besoins à venir de la population.