

# Formulaires de consentement de la HFEA Notice explicative



Les formulaires de consentement de l'Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA), agence britannique de fécondation et d'embryologie humaine, sont destinés à l'usage des donneurs, des patients et de leurs compagnes ou compagnons dans les centres agréés de la HFEA. Ils servent à enregistrer leur consentement à divers aspects du traitement de la stérilité. Ce document contient des explications relatives aux formulaires de consentement de la HFEA.

## Consentement au traitement, à la conservation et/ou au don

La Loi sur la fécondation et l'embryologie humaine (*Human Fertilisation and Embryology* ou HFE) de 1990 (telle que modifiée) impose aux centres agréés d'obtenir par écrit le consentement éclairé d'une personne avant de conserver ou d'utiliser ses ovules, son sperme ou ses embryons. Doivent être données à la personne :

- des informations suffisantes pour lui permettre de comprendre la nature, l'objet et les implications de son traitement ou de son don,
- la possibilité réelle de bénéficier d'un accompagnement psychologique concernant les implications des démarches qu'elle envisage d'entreprendre, et
- des informations sur la procédure de modification ou de retrait du consentement donné, ainsi que sur les implications de la modification ou du retrait.

La HFEA fournit les formulaires de consentement suivants aux centres pour obtenir le consentement des personnes :

### Traitement

- MT** Votre consentement à l'utilisation de votre sperme et de vos embryons pour le traitement de votre compagne ou compagnon et à la conservation de vos embryons
- WT** Votre consentement à l'utilisation de vos ovules et de vos embryons pour votre propre traitement et à la conservation de vos embryons
- MGI** Votre consentement à l'utilisation de votre sperme pour l'insémination artificielle
- WGI** Votre consentement à l'utilisation de vos ovules pour le transfert intratubaire de gamètes

### Conservation

- GS** Votre consentement à la conservation de vos ovules ou de votre sperme
- LGS** Votre consentement à la prolongation de la conservation de vos ovules ou de votre sperme
- ES** Votre consentement à la prolongation de la conservation de vos embryons

### Don

- MD** Votre consentement à l'utilisation et à la conservation du sperme que vous avez donné
- WD** Votre consentement à l'utilisation et à la conservation des ovules que vous avez donnés
- ED** Votre consentement à l'utilisation et à la conservation des embryons que vous avez donnés

### Maternité de substitution

- MSG** Votre consentement à l'utilisation et à la conservation de votre sperme ou de vos embryons pour une maternité de substitution
- WSG** Votre consentement à l'utilisation et à la conservation de vos ovules ou de vos embryons pour une maternité de substitution

### Retrait

- WC** Retrait de votre consentement ou indication de votre absence de consentement

## Consentement à la divulgation d'informations

La Loi HFE de 1990 (telle que modifiée) interdit la divulgation sans consentement à des tiers (comme les chercheurs ou les médecins traitants des patients) des informations personnelles identifiantes que détiennent les centres de traitement ou la HFEA au sujet du traitement d'une personne ou de sa compagne ou son compagnon, de la conservation et du don de leurs gamètes et embryons, sauf en cas d'urgence médicale. Le formulaire suivant permet aux centres d'obtenir ce consentement :

CD Votre consentement à la divulgation d'informations identifiantes

## Consentement aux fins cliniques

La section 3 du formulaire CD concerne la divulgation d'informations par les centres. Les patients peuvent donner leur consentement à la divulgation par les centres d'informations identifiantes au sujet de leur traitement ou de celui de leurs compagnes ou compagnons, de la conservation et du don de leurs gamètes et/ou embryons. Les informations peuvent alors être divulguées à leur médecin traitant, à d'autres professionnels de santé (afin d'offrir le meilleur niveau de soins médicaux possible) et/ou à des auditeurs et personnels administratifs (afin d'exécuter les fonctions qui leur sont confiées dans le cadre des activités du centre soumises à agrément).

## Consentement aux fins de recherche

La section 4 concerne les informations figurant au registre de la HFEA. Les patients peuvent donner leur consentement à la divulgation par la HFEA d'informations identifiantes au sujet de leur traitement ou de celui de leur compagne ou compagnon, ou de la conservation de leurs gamètes et/ou embryons.

Ce consentement a pour objet de permettre aux chercheurs d'utiliser des informations sur le traitement des personnes ou la conservation de leurs gamètes afin d'analyser le degré d'innocuité et d'efficacité des traitements contre la stérilité.

Chaque fois que possible, seules des informations sous forme anonymisée seront utilisées pour la recherche, mais les chercheurs ont parfois besoin d'utiliser des informations identifiantes (comme le nom ou la date de naissance) afin d'établir des liens entre deux séries de données distinctes (par exemple, le registre de la HFEA sur les fécondations in vitro (FIV) et un registre général sur les cancers). Cela permettra aux chercheurs d'analyser les tendances de la santé des patients des FIV. De plus, cela permettra de faire des recherches sur les conséquences pour les enfants issus des FIV, ou sur les facteurs qui pourraient avoir un effet sur la réussite ou l'échec des FIV (par exemple, si l'arrêt du tabagisme a un impact sur le taux de réussite des FIV).

Les informations figurant au registre de la HFEA comprennent des renseignements détaillés sur les patients et leurs traitements ainsi que sur le résultat de ces traitements. Lorsque les chercheurs ont accès à des informations personnelles, des règles strictes régissent cet accès et protègent la sécurité des données qu'ils détiennent ou auxquelles ils ont accès. Lorsque des chercheurs publient les résultats de leurs études, ils veillent à ce qu'aucune des personnes dont les données ont été utilisées dans la recherche ne puisse être identifiée.

Il n'est pas demandé aux donneurs ni aux personnes qui suivent un traitement utilisant des gamètes ou des embryons donnés d'exprimer leurs consentements aux fins de recherche. Seules des informations sous forme anonymisée seront divulguées au sujet du traitement utilisant des gamètes ou des embryons donnés.

Depuis le 1er mai 2010, toute personne recevant un traitement doit impérativement remplir un formulaire CD (si elle ne l'a pas déjà fait), quelle que soit la date à laquelle elle s'est inscrite dans un centre pour recevoir un traitement.

## Consentement à la parenté

Lorsqu'un traitement contre la stérilité suppose l'utilisation de sperme de donneur, d'embryons créés à partir de sperme de donneur ou d'embryons de donneur, la Loi HFE de 2008 impose aux centres agréés d'obtenir par écrit le consentement éclairé à la parenté légale. Le consentement exigé diffère selon que le patient est ou non marié/lié par un partenariat civil (*civil partnership*). Pour en savoir plus à ce sujet, consultez le site [www.hfea.gov.uk](http://www.hfea.gov.uk).

La HFEA fournit aux centres les formulaires de consentement suivants afin que les patients et leurs compagnes ou compagnons puissent donner le bon consentement à la parenté :

- PP** Votre consentement à être le parent légal
- WP** Votre consentement à ce que votre compagne ou compagnon soit le parent légal
- WC** Retrait de votre consentement ou indication de votre absence de consentement

## Retrait et modification du consentement

Une personne peut modifier ou retirer son consentement jusqu'au moment de l'utilisation des ovules, du sperme ou des embryons. Les ovules, le sperme et les embryons sont considérés comme utilisés lorsqu'ils sont :

- transférés chez une femme,
- utilisés dans un projet de recherche (définis comme placés sous le contrôle des chercheurs et cultivés en vue de leur utilisation dans la recherche),
- utilisés à des fins de formation (définis comme placés sous le contrôle des personnels chargés de la formation), ou
- laissés périr.

Pour retirer son consentement, la personne doit remplir le formulaire WC ou remettre une notification écrite de toute autre manière.

Lorsqu'une personne modifie son consentement, il est conseillé de lui faire remplir un nouveau formulaire de consentement. Par exemple, si un patient dont le sperme est conservé utilise le formulaire WC pour retirer son consentement à l'utilisation de son sperme après son décès, il doit remplir un nouveau formulaire MT.

## Changement de situation

Les patientes et les donneurs doivent informer le centre de tout changement intervenant dans leur situation, comme un changement d'adresse ou de compagne ou compagnon. Les patientes et les donneurs doivent également réfléchir à ce qu'ils souhaiteraient voir advenir de leurs ovules, de leur sperme ou de leurs embryons en cas de décès ou d'incapacité mentale.

Pour donner leur consentement à la conservation ou à l'utilisation de leurs ovules, de leur sperme ou de leurs embryons après leur décès ou incapacité mentale, les personnes peuvent utiliser les formulaires de consentement. En l'absence de consentement, on laissera périr les ovules, le sperme ou les embryons.

## Accompagnement psychologique et informations

Avant de remplir un formulaire de consentement, la personne qui donne son consentement doit avoir la possibilité réelle de bénéficier d'un accompagnement psychologique concernant les implications des démarches envisagées. Cette personne doit également avoir reçu toutes les informations indiquées dans le Code de bonnes pratiques (*Code of Practice*) de la HFEA. Les centres peuvent se référer au Code de bonnes pratiques, dans lequel cette obligation est expliquée.

## Limitation du consentement

Une personne peut limiter son consentement à la conservation ou à l'utilisation de ses ovules, de son sperme ou de ses embryons. Par exemple, un donneur peut préciser que son don ne peut être utilisé que pour traiter une personne connue. Les limites peuvent être indiquées sur un formulaire de consentement ou sur une feuille volante signée, datée et jointe au formulaire.

## Don

Pour faire don d'ovules, de sperme ou d'embryons aux fins du traitement d'une autre personne, de la recherche ou de la formation, les donneurs doivent remplir certains critères nécessaires afin d'établir qu'ils conviennent (il s'agit, par exemple, de critères d'âge et de tests de dépistage).

**Don aux fins de traitement** – Le don d’ovules, de sperme et d’embryons pour le traitement d’une autre personne donne la possibilité d’avoir des enfants à des personnes pour qui ce serait impossible autrement. Avant de s’engager dans ce processus, le centre doit donner aux donateurs des informations sur les obligations de dépistage qui lui incombent ainsi que les aspects juridiques de la parenté et du don. Pour en savoir plus sur le don aux fins de traitement, consultez le site web [www.hfea.gov.uk](http://www.hfea.gov.uk)

**Don aux fins de recherche et de formation** – Le don d’ovules, de sperme et d’embryons à des fins de recherche et de formation permet d’effectuer des recherches (par exemple, de développer les connaissances sur les maladies graves et leur traitement) et de former des personnes à la biopsie embryonnaire, à la conservation d’embryons ou à d’autres techniques embryologiques. Avant de donner leur consentement à la recherche ou à la formation, les donateurs doivent recevoir du centre des informations sur le projet de recherche ou de formation concerné ainsi que sur ses objectifs. Pour en savoir plus sur le don aux fins de recherche et de formation, consultez le site web [www.hfea.gov.uk](http://www.hfea.gov.uk)

## Consentement à l’utilisation de gamètes et d’embryons aux fins de formation

Lorsqu’une personne désire que ses ovules, son sperme ou ses embryons soient utilisés à des fins de formation, elle doit y donner son consentement par écrit. Cette option est le plus souvent considérée lorsqu’il existe des ovules, du sperme ou des embryons surnuméraires obtenus lors du traitement d’un patient, bien que le sperme puisse également être recueilli exclusivement à des fins de formation.

La liste des activités de formation susceptibles d’avoir recours à des embryons est publiée sur le site web de la HFEA. Les objectifs de formation pour lesquels les gamètes peuvent être utilisés peuvent varier en fonction des besoins de chaque centre de traitement.

Les patients ont la possibilité de s’adresser à leur centre pour obtenir de plus amples informations avant de donner leur consentement.

## Informations du centre de traitement

Le personnel du centre de traitement recueillant le consentement est tenu de noter le numéro du patient ou du donneur au bas de chaque page du formulaire de consentement. Si les pages sont séparées, cela facilitera leur identification. Toutefois, l’inscription du numéro de référence du centre HFEA, des autres formulaires pertinents et de la période de conservation des gamètes ou des embryons est facultative.

### Liens utiles

**Human Fertilisation and Embryology Authority** – [www.hfea.gov.uk](http://www.hfea.gov.uk)

**British Infertility Counselling Association** – [www.bica.net](http://www.bica.net)

**Infertility Network UK** – [www.infertilitynetworkuk.com](http://www.infertilitynetworkuk.com)

**National Gamete Donation Trust** – [www.ngdt.co.uk](http://www.ngdt.co.uk)

**Donor Conception Network** – [www.dcnetwork.org](http://www.dcnetwork.org)

## Glossaire

### **Counselling – Accompagnement psychologique**

Visé à permettre aux patients ou donneurs ainsi qu'à leurs compagnes ou compagnons de comprendre les implications du traitement de la stérilité, à leur apporter un soutien affectif et à les aider à faire face aux conséquences du traitement.

### **Donation – Don**

Le terme « don » s'applique au don de sperme, d'ovules ou d'embryons en vue de leur utilisation dans le traitement de la stérilité, dans la recherche ou la formation.

### **Donor Insemination (DI) – Insémination par donneur**

Introduction de sperme de donneur dans le vagin, le col ou l'utérus lui-même.

### **Egg sharing – Partage d'ovules**

Accord selon lequel une femme souhaitant une FIV suit un cycle de traitement dans lequel ses ovules sont prélevés. Elle utilise ensuite une partie de ces ovules dans son propre traitement et fait don du reste des ovules à une autre femme. La donneuse d'ovule peut recevoir des avantages comme une réduction du coût de son traitement.

### **Embryo – Embryon**

Ovule fécondé qui a le potentiel de se développer pour devenir un fœtus.

### **Embryo freezing – Congélation d'embryon**

Les embryons qui ne sont pas nécessaires au traitement au cours d'un cycle peuvent être congelés en vue de leur utilisation ultérieure. La congélation est également appelée cryopréservation.

### **Embryo storage – Conservation d'embryon**

Conservation d'un ou de plusieurs embryons par congélation en vue de leur utilisation ultérieure.

### **Embryo transfer – Transfert embryonnaire**

Réintroduction d'embryons chez la patiente.

### **Gametes – Gamètes**

Spermatozoïde masculin ou ovule féminin aptes à fusionner pour former un zygote.

### **Gamete Intra Fallopian Transfer (GIFT) – Transfert intratubaire de gamètes**

Procédure dans laquelle des ovules sont prélevés chez une femme, mélangés avec le sperme et replacés immédiatement dans l'une ou l'autre des trompes de Fallope de la femme afin que la fécondation ait lieu à l'intérieur du corps (in vivo).

### **Identifying information / Non-identifying information – Informations identifiantes / informations non identifiantes**

Les informations identifiantes sont des informations qui permettent d'identifier une personne, ou qui pourraient conduire à son identification (par exemple, nom ou date de naissance).

Les informations non identifiantes sont des informations concernant une personne qui ne pourraient pas conduire à son identification (par exemple, la couleur des cheveux ou l'appartenance ethnique).

### **Insemination – Insémination**

Introduction de sperme dans l'appareil reproductif féminin par des moyens artificiels. Peut être exécutée avec du sperme fraîchement éjaculé ou du sperme congelé.

### **Intra Uterine Insemination (IUI) – Insémination intra-utérine (IIU)**

Insémination de sperme dans l'utérus d'une femme.

### **In vitro**

Exécuté à l'extérieur du corps (c'est-à-dire en laboratoire).

### **In Vitro Fertilisation (IVF) – Fécondation in vitro (FIV)**

Processus par lequel les ovules et le sperme sont prélevés et mélangés en laboratoire pour obtenir la fécondation à l'extérieur du corps. Les embryons produits peuvent alors être transférés dans le corps de la patiente.

### **In vivo**

Exécuté à l'intérieur du corps.

### **Surrogacy – Maternité de substitution**

Processus selon lequel une femme porte un bébé pour une autre personne. La maternité de substitution totale implique l'implantation d'un embryon créé avec les ovules et le sperme des parents génétiques ou avec un ovule donné fécondé avec le sperme du père génétique, ou l'implantation d'un embryon créé avec les ovules et le sperme de donneurs.

La maternité de substitution partielle fait intervenir le sperme du père génétique et un ovule de la mère porteuse.

### **Zygote**

Cellule résultant de la fécondation.